

Jaarverslag 2025

Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

fagg 

.be

Inhoudsopgave

01 **Woord van de AG**

02 **Diensten van de administrateur-generaal**

03 **Directoraat-generaal PRE vergunning**

04 **Directoraat-generaal POST vergunning**

05 **Directoraat-generaal Inspectie**

06 **Algemene Diensten**

07 **Speerpunten**

08 **Business Continuity Management bij het FAGG**

09 **De patiënt centraal in onze missie**

10 **Minder onbeschikbaarheden en meer oplossingen: dalende trend bevestigd**

11 **Innovatie, patiëntbescherming en efficiënte regulering verzoenen bij klinische proeven**

12 **TP53-dossier**

Woord van de AG

B

este lezer

Het jaar 2025 was voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) opnieuw een jaar vol uitdagingen. 2025 bevestigde eens te meer het vermogen van het agentschap om zich aan te passen, te innoveren en zijn belangrijke rol in het kader van de volksgezondheid waar te maken.

In een omgeving die voortdurend verandert, is het FAGG zich blijven inzetten om de burgers toegang te garanderen tot veilige, doeltreffende en kwalitatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Dat engagement vertaalde zich in concrete acties op zowel nationaal als Europees niveau. Zo werkten we verder aan oplossingen voor onbeschikbare geneesmiddelen, de versterking van de internationale samenwerking en ontwikkelden we initiatieven om de continuïteit van de zorg voor patiënten te waarborgen.

De patiënt bleef daarbij centraal staan. De organisatie van de eerste 'patiëntendag' was een belangrijke stap voor de versterking van de dialoog met burgers en patiëntenverenigingen. Om onze informatie nog toegankelijker te maken, lanceerden we bovendien onze Instagram-accounts. Via deze kanalen kunnen we een breder publiek bereiken met betrouwbare, begrijpelijke en toegankelijke informatie.

Ook in 2025 bleef het FAGG innovatie actief ondersteunen. De inwerkingtreding van de Europese verordening voor klinische proeven en de actieve bijdrage van het agentschap aan talrijke Europese projecten tonen onze ambitie om onderzoekers te ondersteunen en innovatieve oplossingen te ontwikkelen, waarbij we tegelijkertijd hoge eisen blijven stellen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en bescherming van proefpersonen.

Daarnaast investeerde het FAGG verder in de eigen organisatorische weerbaarheid. Met de invoering van een gestructureerde aanpak voor bedrijfscontinuïteitsbeheer versterken we onze capaciteit om onze kernopdrachten te blijven uitvoeren, ook wanneer zich ernstige verstoringen voordoen. Deze aanpak sluit aan bij onze voortdurende inzet voor verbetering en voorbereiding op toekomstige uitdagingen.

Ten slotte stond het jaar 2025 ook in het teken van het dossier rond de spermadonor met een mutatie in het TP53-gen. Deze uitzonderlijke situatie heeft de betrokken gezinnen diep geraakt en vergde maandenlang een aanzienlijke inzet van vele medewerkers van het agentschap. Het dossier heeft het FAGG er ook toe aangezet om grondig analyse- en reflectiewerk te verrichten om te bepalen welke lessen hieruit kunnen worden getrokken en welke verbeteringen moeten worden doorgevoerd. Tijdens dit proces hebben onze teams hun opdracht uitgevoerd met professionalisme, nauwkeurigheid en een voortdurende aandacht voor transparantie en de bescherming van de volksgezondheid.

De artikels in dit jaarverslag geven een beeld van de verscheidenheid aan taken die het FAGG dagelijks opneemt, en van de dagelijkse inzet van de medewerkers. Ik wil hen, samen met onze vele partners, oprecht bedanken voor hun deskundigheid, betrokkenheid en verantwoordelijkheidszin. Dankzij hun inzet kunnen we blijven inspelen op de uitdagingen van vandaag en ons voorbereiden op die van morgen.

Ik nodig u uit om op de volgende pagina's kennis te maken met de belangrijkste realisaties van het jaar 2025.

Hugues Malonne
Administrateur-generaal van het FAGG

A handwritten signature in black ink, reading 'Hugues Malonne'. The signature is written in a cursive, flowing style with a large initial 'H' and a long, sweeping underline.

Diensten van de administrateur-generaal

De Diensten van de administrateur-generaal bestaan uit vier afdelingen:

- Communicatie;
- Wetgeving en Geschillen;
- Kwaliteit en Organisatiebeheersing;
- Internationale betrekkingen.

Tot de Diensten van de administrateur-generaal behoren ook het Strategy Realisation Office, de eenheid Informatiebeveiliging en de Managementondersteuning van de administrateur-generaal.

De diensten van de administrateur-generaal spelen een centrale rol in het beheer en de supervisie van het agentschap. Ze zorgen voor de strategische coördinatie en de goede werking van het FAGG in overleg met de overheid en de stakeholders van de gezondheidssector.

Hun belangrijkste taken zijn:

- strategische en organisatorische aansturing door het vastleggen van strategische richtlijnen voor het FAGG, in overeenstemming met het volksgezondheidsbeleid;
- uitvoeren van de doelstellingen van het agentschap;
- opvolgen van de reglementeringen, opstellen van juridische adviezen, terwijl er wordt toegezien op de legaliteit van de handelingen van het agentschap;
- vertegenwoordigen van het agentschap door op te treden als aanspreekpunt voor de regering, Europese instanties en andere stakeholders;
- communicatie en transparantie door informatie te verstrekken aan burgers, gezondheidszorgbeoefenaars en farmaceutische bedrijven;
- adviseren, sensibiliseren en toezicht houden op naleving, risicobeheer, controle en rapportering over gegevensbescherming;

ondersteuning van het management door het verzekeren van de organisatorische, inhoudelijke en logistieke ondersteuning van de administrateur-generaal, inclusief de voorbereiding, coördinatie en opvolging van strategische dossiers, het operationeel plan en de bijhorende rapportering, de ondersteuning van de directievergaderingen en adviescomités van het agentschap, en het structureel tweewekelijks overleg met de beleidscel.



"In 2025 hebben de Diensten van de administrateur-generaal mooie resultaten geboekt. Via verschillende campagnes en een actieve aanwezigheid op sociale media bereikten we een breed publiek. Tijdens de patiëntendag stonden patiënten centraal, met infosessies over thema's zoals beschikbaarheid en geneesmiddelen, vigilantie en vaccins. Er was ook mogelijkheid tot interactie met onze experts.

We zetten ook stappen op het vlak van informatieveiligheid en artificiële intelligentie, we voerden verschillende audits uit, en initiatieven voor interne verbetering werden verdergezet.

Op het nationale en internationale niveau werden mooie stappen gezet om beleid uit te voeren, bijvoorbeeld over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de speerpunten Vaccins en ATMP."

Hugues Malonne, administrateur-generaal van het FAGG en directeur-generaal ad interim van het DG PRE vergunning

Managementondersteuning

Beantwoorde parlementaire vragen

Schriftelijke parlementaire vragen	88
Mondelinge parlementaire vragen	117

Georganiseerde vergaderingen

Management Support Network	44
Stafvergadering Transversale Ondersteuning	13
Raadgevend Comité	5
Doorzichtigheidscomité	10
Uitgebreid Directiecomité	4
Directiecomité	21

Afdeling Communicatie

395 beantwoorde persvragen

247 interne nieuwsbrieven

107 nieuwsberichten op de website

30 790 volgers op onze sociale netwerken

Sinds 31 maart 2025 is [het FAGG actief op Instagram](#).

Nieuws

Een jaar geleden lanceerden we ons nieuwe intranet, ontwikkeld met één duidelijk doel: een centraal, overzichtelijk en gestructureerd toegangspunt bieden voor alle informatie binnen het agentschap. Deze vernieuwing was noodzakelijk omdat het vorige intranet niet langer voldeed aan de verwachtingen en behoeften van de medewerkers: de navigatie was complex, de informatie was te verspreid en er waren te weinig mogelijkheden om samenwerking te ondersteunen.

Daarom herwerkten we de navigatiestructuur, namen we de startpagina grondig onder handen en ontwikkelden we een nieuwe nieuwsbrief, altijd met het oog op duidelijkheid en gebruiksgemak voor de medewerkers. Alle diensten werden uitgebreid bevraagd zodat de inhoud up-to-date is en aansluit bij de noden van de collega's.

Een jaar later zien we dat het intranet is uitgegroeid tot een modern, intuïtief en ondersteunend platform. Er zijn duidelijke verschillen: een efficiëntere zoekfunctie, betere zichtbaarheid van projecten, meer samenhang tussen pagina's en een platform dat samenwerking tussen de verschillende diensten ondersteunt.

Omdat het intranet gebouwd is op SharePoint, een platform dat voortdurend evolueert, blijft het met ons meegroeien. Nieuwe functionaliteiten, optimalisaties en verbeteringen zullen de gebruikerservaring de komende jaren nog verder verrijken, zodat het intranet een dynamisch en relevant platform blijft voor de hele organisatie.

“Het feit dat de medewerkers zich het instrument eigen maken, bevestigt dat dit nieuwe intranet echt aan hun behoeften voldoet.” – Magali, medewerker interne communicatie

“Na de lancering van het nieuwe intranet organiseerden we infosessies waar collega's al hun vragen konden stellen. De enthousiaste en positieve reacties die we daar ontvingen, bevestigen voor mij dat ons opzet is geslaagd.” – Sofie, medewerker interne communicatie

Afdeling Wetgeving en Geschillen

- **Publicaties in het Belgisch Staatsblad**
 - 19 koninklijke besluiten
 - 9 ministeriële besluiten
 - 11 beslissingen
- 1 145 juridische adviezen
- 51 aanvragen voor passieve openbaarheid van bestuur
- 224 processen-verbaal doorgestuurd naar de afdeling Wetgeving en Geschillen
 - 163 pv's waren het voorwerp van een voorstel tot minnelijke schikking, waarvan er 106 werden betaald

Afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing

Kwaliteitsaudits

8 kwaliteitsaudits binnen het FAGG.

De volgende processen zijn doorgelicht.

- Opstellen van een evaluatierapport voor een dossier betreffende bijwerkingen bij PhV Hum.
- Een voorstel tot minnelijke schikking formuleren op basis van een proces-verbaal tot vaststelling van overtreding.
- Assisteren bij het uitvoeren van een onderzoek.
- Antwoorden op vragen over geneesmiddelen en gezondheidsproducten.
- Beheer van de kennisgeving van wijziging (tijdelijk of niet) van de bevoegde persoon, de verantwoordelijke voor de voorlichting (RIP) en van de kennisgeving en wijziging van de lokale contactpersoon/EEA QPPV.
- Gegevens, documenten en informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten publiceren.
- Toekennen van een vergunning voor een grondstof gebruikt door de officina-apotheker (GSFG).

- Goedkeuren van een eigen monografie van een firma voor een grondstof gebruikt door de officina-apotheker (GSFG).

Niet-conformiteiten in de kwaliteitsaudits

Aantal vastgestelde kritieke niet-conformiteiten in 2025	1
Aantal vastgestelde majeure niet-conformiteiten in 2025	13
Aantal vastgestelde mineure niet-conformiteiten in 2025	27
Aantal in 2025 afgesloten kritieke verbeteracties die dateren van 2013 tot 2025	0
Aantal in 2025 afgesloten majeure verbeteracties die dateren van 2013 tot 2025	7
Aantal in 2025 afgesloten mineure verbeteracties die dateren van 2013 tot 2025	4

Interne audit door de Federale Interne Audit

Opstart van 4 audits en afsluiting van 5 audits

Jaar van opstart	Interne audit FIA	Jaar van afsluiting
2024	Initiële audit 2024-07 – Vergunningen	2025
2024	Initiële audit 2024-20 – Readiness NIS2	2025
2024	Initiële audit 2024-03 – Mechanisme van draaieurpersoneel met een loopbaan in de private en publieke sector	2025
2025	Initiële audit 2025-17 – Data governance	Lopend
2025	Initiële audit 2025-44 – AI	Lopend
2025	Follow-up audit 2025-09 – Inspecties FAGG	2025
2025	Initiële audit 2025-58 – Insp vigil ext com fertiliteitscentra	2025

Externe klachten

Ontvangen klachten

Klachten over het FAGG	54
Klachten over stakeholders van het FAGG	29
Klachten over andere organisaties	13
Niet-ontvankelijke klachten	29

Status ontvangen klachten (over het FAGG)

Afgehandeld	43
Openstaand	11

Klachten (over het FAGG) per entiteit

DG PRE vergunning	0
DG POST vergunning	19
DG Inspectie	11
Diensten van de administrateur-generaal	5
Algemene Diensten	19

Kwaliteitsdocumenten

26 nieuwe kwaliteitsdocumenten

Aantal nieuwe kwaliteitsdocumenten	26
Proces	1
Standaard werkprocedure	13
Werkinstructie	11
Beleid	1

36 aangepaste kwaliteitsdocumenten

Aantal aangepaste kwaliteitsdocumenten	36
Proces	17
Standaard werkprocedure	13
Werkinstructie	6
Beleid	0

Afdeling Internationale Betrekkingen

Internationale samenwerking in 2025

Internationaal punt tijdens het Uitgebreid Directiecomité	3/3
Samenwerking met Luxemburg	4
Bilaterale bezoeken (aantal betrokken landen of agentschappen)	4 (Mexico, China, Taiwan en een grote Afrikaanse delegatie: Africa CDC, African Medicines Regulatory Harmonisation ...)
Heads of Medicines Agencies (HMA)	4
Horizontal Legislation Taskforce (HMA)	7
Vergaderingen European Medicines Network International Cooperation Platform (INTCOP)	2
Vergaderingen van het Farmaceutisch Comité	1
Raad van bestuur van het Europees Geneesmiddelenbureau	4
Vergaderingen van de Directeuren voor het farmaceutische beleid	1

WPPMD (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices) Pharma package en CMA	21 (Pools voorzitterschap), 20 (Deens voorzitterschap)
Critical Medicines Alliance Forum	1
Groep van OESO-experten over de farmaceutische producten en medische hulpmiddelen	1

Strategy Realisation Office

Coördinatie Projecten- en Portfoliobeheer

55 projecten in ons portfolio, waaronder 13 Europese joint actions.

Directoraat-generaal PRE vergunning

Het Directoraat-generaal PRE vergunning bestaat uit vier afdelingen:

- Onderzoek en Ontwikkeling (menselijk gebruik);
- Vergunning voor het in de handel brengen (menselijk gebruik);
- Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik;
- Evaluatoren.

En de eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies die ondersteuning biedt bij de uitvoering van de taken van het Directoraat-generaal PRE vergunning (DG PRE vergunning).

Het DG PRE vergunning speelt een sleutelrol bij de regelgevende en wetenschappelijke evaluatie van de geneesmiddelen voordat ze in de handel worden gebracht.

Het zorgt voor een kwalitatief en efficiënt beheer van de aanvragen rekening houdend met de wettelijke termijnen:

- aanvragen voor regelgevend en wetenschappelijk advies;
- aanvragen voor klinische proeven;
- aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- aanvragen voor programma's voor gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's.



"2025 stond voor DG PRE vergunning in het teken van versnelling en versterking. Via nauw overleg tussen onze dossierbeheerders en evaluatoren, het College Klinische Proeven en de Ethische Comités werden de versnelde tijdslijnen voor de beoordeling van aanvragen voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorbereid. Daarnaast was DG PRE vergunning actief in het Europese project *Pre Grant Regulatory Scientific Advice*, waarbij onderzoekers en sponsors al in een vroeg stadium wetenschappelijk-regulatorisch advies kregen en potentiële knelpunten in klinisch onderzoek tijdig konden worden opgespoord en aangepakt.

Met alle betrokken stakeholders als vaste partners, ondersteund door nieuwe digitale instrumenten en een sterke internationale aanwezigheid, volgt DG PRE vergunning proactief nieuwe evoluties op, met als doel een snelle toegang tot kwalitatieve innovatieve behandelingen voor de patiënt te waarborgen.

Tegelijk werden er belangrijke stappen gezet in de aanpak van antimicrobiële resistentie (AMR) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met bijzondere aandacht voor de verbetering van de datakwaliteit en de volledigheid van de rapportering over het antibioticagebruik. Deze vooruitgang is betekenisvol, maar maakt tegelijk duidelijk dat verdere investeringen nodig blijven om de AMR-uitdagingen duurzaam aan te pakken."

Hugues Malonne, directeur-generaal ad interim van het DG PRE vergunning

Afdeling Onderzoek en Ontwikkeling (menselijk gebruik)

Vergunningen voor klinische proeven

519 afgesloten initiële aanvragen voor klinische proeven

allemaal in het kader van [Verordening 536/2014](#) (Clinical Trial Regulation, CTR), waarvan 13 transitieproeven

waarvan 15 vaccinproeven (14 goedgekeurde aanvragen)

waarvan 15 ATMP-proeven (12 goedgekeurde aanvragen)

2 206 afgesloten substantiële wijzigingen of amendementen

2 in het kader van de [Richtlijn 2001/20/EC](#) en 2 204 in het kader van de Verordening

Schrijnende gevallen en medische noodprogramma's

26 onvervulde medische noodprogramma's ingediend

25 onvervulde medische noodprogramma's afgesloten

46 herevaluaties van goedgekeurde medische noodprogramma's

30 dringende notificaties van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen

Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen

67 nieuwe klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen volgens [Verordening \(EU\) 2017/745](#)

98 substantiële wijzigingen van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen volgens [Verordening \(EU\) 2017/745](#)

56 nieuwe performantiestudies met in-vitro diagnostica volgens [Verordening \(EU\) 2017/746](#)

55 substantiële wijzigingen van performantiestudies met in-vitro diagnostica volgens [Verordening \(EU\) 2017/746](#)

Afdeling Vergunning voor het in de handel brengen (menselijk gebruik)

Dossiers voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen voor allopathische en kruidengeneesmiddelen

8 nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen via een centrale procedure, waarvan 1 dossier met België als rapporteur; 4 dossiers met België als co-rapporteur en 3 dossiers waar België een andere lidstaat ondersteunt bij de evaluatie

1 nieuwe aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen via de nationale procedure of een registratie

210 nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen via de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure

640 afgesloten dossiers, waarvan 185 dossiers via de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure, 95 dossiers voor kruidengeneesmiddelen (1 vergunningsdossier, 93 variaties en 2 hernieuwingen) en 382 dossiers volgens de centrale procedure (16 vergunningsdossiers, 284 variaties en 82 hernieuwingen en FUMs)

3 dossiers met België als referentielidstaat

99 variaties voor kruidengeneesmiddelen werden ingediend

Homeopathische geneesmiddelen

- 9 nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen
- 5 nieuwe aanvragen voor registratie
- 53 variaties
- 47 vijfjaarlijkse hernieuwingen
- 95 afgesloten dossiers

Eenheid Farmacopee/Grondstoffen

Grondstoffen gebruikt in magistrale en officinale bereidingen

- 97 nieuwe vergunningsaanvragen voor grondstoffen
- 112 wijzigingen aan vergunningen
- 1 nieuwe aanvraag voor monografieën
- 5 nieuwe aanvragen voor een algemene activiteitenvergunning voor grondstoffen

Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik

- 2 475 afgesloten dossiers

Vergunningen voor klinische proeven

- 4 aanvragen voor klinische proeven
- 1 variatieaanvraag
- 2 hernieuwingsaanvragen

Dossiers voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen

- 47 nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen

Variaties

- 984 variaties waarvoor een beoordeling is vereist
- 1 429 variaties waarvoor geen beoordeling is vereist

Procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen of variaties

- 2460 aanvragen waarvan:
 - 25 aanvragen via de centrale procedure
 - 256 aanvragen via de nationale procedure
 - 42 aanvragen via de decentrale procedure
 - 2 137 aanvragen via de wederzijdse erkenningsprocedure

Procedure voor vergunningen voor parallelinvoer

- 2 variatieaanvragen
- 1 hernieuwingsaanvraag

Andere procedures

- 1 procedure voor herevaluatie
- 4 harmonisatieprocedures van de samenvatting van de kenmerken van het product (SPC)

Antimicrobiële resistentie

Benchmarkrapporten 2025	Editie	Aantal rapporten
Veehouderij vleeskalveren	2	503
Veehouderij pluimvee (inclusief nieuwe categorieën)	2	2 589
Veehouderij varkens	2	8 209
Veehouderij runderen (melk- en vleesvee)	2	37 991
Varkensdierenartsen	1	457
Pluimveedierenartsen	1	72
Vleeskalverdierenartsen	1	24
Rundveedierenartsen	1	1 022
Barometer met tendens per sector	4	

De **cel Antimicrobiële Resistentie** van de **afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik** zet zich in voor de uitvoering van de vereisten in [Verordening \(EU\) 2019/6](#) betreffende diergeneesmiddelen, meer bepaald het gebruik van antibiotica en de rapportering van de verkoop en het gebruik van antibiotica bij dieren in België, zoals de uitrol van het gegevensverzamelingsysteem **VAMREG**. Daarvoor werden overlegorganen opgericht met softwareontwikkelaars en hun gebruikers om de aansluiting van de machine-to-machineverbinding zo veel mogelijk te vergemakkelijken.

De geanalyseerde resultaten over het antibioticagebruik bij dieren werden gepresenteerd in het jaarlijkse [BelVet-SAC-rapport](#) (opgesteld door het FAGG en [AMCRA](#)) en het [jaarlijkse One Health Belmap-rapport](#) (gecoördineerd door Sciensano). De samengevoegde data werden tijdig gerapporteerd aan het Europees Geneesmiddelenbureau (verwerkt in het [jaarlijkse Esuavet-rapport](#)) en de Wereldorganisatie voor diergezondheid (World Organisation for Animal Health, WOAH).

Ook stelde AMCRA in opdracht van het FAGG meerdere rapporten op die veehouders en dierenartsen inzicht geven in het antibioticagebruik op bedrijfsniveau en tendensen weergeven op sectorniveau.

Voor het eerst werden in 2025 de resultaten voor melk- en vleesvee en de bijkomende pluimveecategorieën geanalyseerd (kalkoenen en fok- en grootouderdieren bij kippen).

Afdeling Evaluatoren

Onderstaande cijfers geven aan voor hoeveel dossiers er een evaluatierapport werd opgesteld in de eerste ronde. Wanneer de eerste evaluatieronde leidde tot vragen, werden uiteraard ook de antwoorden op deze vragen geëvalueerd.

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

189 initiële aanvragen voor klinische proeven (44 als referentielidstaat, 56 als betrokken lidstaat en 89 mononationaal)

5 aanvragen voor programma's schrijnende gevallen en 21 voor medische noodprogramma's

90 Europese wetenschappelijke adviezen en 41 nationale wetenschappelijke adviezen

195 aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen (7 als rapporteur, 3 als referentielidstaat, 170 als betrokken lidstaat en 15 nationaal)

275 klinische variaties (30 als rapporteur, 35 als referentielidstaat, 114 als betrokken lidstaat en 96 nationale)

230 analytische variaties (36 als rapporteur, 84 als referentielidstaat en 110 nationale)

214 vragen over essentiële geneesmiddelen en alternatieven in geval van onbeschikbaarheid

94 kwaliteitsdossiers voor registratie of vergunning van homeopathische geneesmiddelen

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

2 Europese wetenschappelijke adviezen

27 aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen (3 als rapporteur en 24 als betrokken lidstaat)

146 klinische variaties die evaluatie vereisen (14 als rapporteur, 15 als referentielidstaat, 18 als betrokken lidstaat en 99 nationale)

21 analytische variaties die evaluatie vereisen (6 als rapporteur, 5 als referentielidstaat en 10 nationale)

98 meldingen door dierenverzorgers en dierenartsen

384 meldingen van bijwerkingen door Belgisch Antigifcentrum

Eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies

Nationaal wetenschappelijk-technisch advies (WTA)

57 ingediende dossiers voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (inclusief simultaan nationaal wetenschappelijk advies)

61 afgesloten dossiers voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (inclusief simultaan nationaal wetenschappelijk advies)

Simultaan nationaal wetenschappelijk advies (SNSA)

11 ingediende aanvragen voor simultaan nationaal wetenschappelijk advies (SNSA) in samenwerking met andere nationale geneesmiddelenautoriteiten in het kader van het Europese SNSA-pilootproject van het EU Innovation Offices Netwerk

17 afgesloten aanvragen voor simultaan nationaal wetenschappelijk advies (SNSA) in samenwerking met andere nationale geneesmiddelenautoriteiten in het kader van het Europese SNSA-pilootproject van het EU Innovation Offices Netwerk

Vragen (FAQ's)

283 vragen en antwoorden (onder andere over bestaande regelgeving en richtlijnen, onderzoek en ontwikkeling, innovatie en de dienstverlening van het FAGG)

Vergaderingen met innovatoren

8 portfoliovergaderingen

9 projectinfovergaderingen met lokale ontwikkelaars over een gepland project voor geneesmiddelenontwikkeling of de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel

Consultatieprocedure voor medische hulpmiddelen met een geneesmiddel als geïntegreerd onderdeel van het medisch hulpmiddel

1 consultatieprocedure ingediend door een aangemelde instantie voor een medisch hulpmiddel met een geneesmiddel als geïntegreerd onderdeel van het medisch hulpmiddel

Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies (SAWP)

124 Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-H) van het EMA (119 SAWP-dossiers + 5 peer reviews)

2 Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies voor diergeneesmiddelen behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-V) van het EMA

TSE-consultatieprocedures

22 TSE-consultatieprocedures voor medische hulpmiddelen waarbij voor de productie gebruik wordt gemaakt van dierlijk weefsel dat mogelijks overdraagbare spongiforme encefalopathieën (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) kan veroorzaken

Borderline product consultatieprocedures

13 (in)formele consultaties voor borderline producten die op niveau van de Borderline and Classification Working Group (BLCG) van het EU Innovation Offices netwerk, het EDQM Borderline Products Network en de MDCG Helsinki procedure werden behandeld tussen de nationale bevoegde autoriteiten

Nieuws

In 2025 heeft de eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-technisch Advies van het FAGG een proefproject succesvol uitgevoerd rond Regulatory Scientific Advice voorafgaand aan de toekenning van financiering (Pre Grant Regulatory Scientific Advice, PGRSA). Dit proefproject kwam tot stand in samenwerking met financierende instanties en de Nederlandse regelgevende overheid (CBG), naar aanleiding van de projectoproep ATTRACT 2025. Dit initiatief, dat deel uitmaakt van het IncreaseNET-project (EU4Health), is bedoeld om vroegtijdige samenwerking tussen onderzoekers, geldschietters en regelgevende instanties aan te moedigen door wetenschappelijke, regelgevende en technische ondersteuning te bieden voordat financieringsbeslissingen worden genomen.

Het doel is om de regelgevende kwaliteit van klinische onderzoeksprojecten vanaf de ontwerpfase te verbeteren, in het bijzonder door potentiële regelgevingsobstakels en waarschuwingssignalen in ontwikkelingsplannen en studieprotocollen te identificeren, om zo de haalbaarheid van het traject naar een vergunning voor het in de handel brengen en markttoegang te beoordelen.

In die optiek was de ATTRACT 2025-oproep gericht op internationale klinische proeven van fase II/III binnen het domein van zeldzame kankers, met een bijzondere focus op de herpositionering van geneesmiddelen en innovatieve onderzoeksplannen.

Verschillende voorstellen die door Kom op tegen Kanker werden geselecteerd in overleg met het netwerk van financieringsinstanties die betrokken waren bij ATTRACT 2025, kregen zo dus een vroege regelgevende feedback, waardoor de robuustheid en de regelgevende haalbaarheid van de ondersteunde projecten werden versterkt.

Directoraat-generaal POST

vergunning

Het directoraat-generaal POST vergunning bestaat uit vier afdelingen:

- Vergunning voor het in de handel brengen (varianties en hernieuwingen);
- Vigilantie;
- Gezondheidsproducten;
- Goed Gebruik.

Daarnaast omvat het directoraat-generaal POST vergunning ook de eenheid Menselijk Lichaamsmateriaal.

Het directoraat-generaal POST vergunning (DG POST vergunning) is verantwoordelijk voor alle activiteiten na de eerste vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Het staat in voor het beheer van hernieuwingen en wijzigingen van vergunningen; de vigilantie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal; het goede gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten; en de opvolging van voorraadtekorten en onbeschikbaarheden.

Het DG POST vergunning is vertegenwoordigd in verschillende Europese comités en werkgroepen die actief zijn op het gebied van vigilantie en het goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, waardoor het op de hoogte blijft van de ontwikkelingen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal.



"2025 was een bijzonder intens jaar voor DG POST vergunning. De crisis rond de TP53-mutatie heeft op een heel concrete manier aangetoond hoe belangrijk het is om snel, zorgvuldig en in nauwe samenwerking met alle betrokken partners te handelen wanneer de volksgezondheid onder druk staat. Ik ben bijzonder dankbaar voor de inzet en beschikbaarheid van mijn medewerkers die het beste van zichzelf hebben gegeven om de crisis onder controle te houden zonder dat onze andere taken in het gedrang zijn gekomen. Ondanks de crisis zijn we er ook in geslaagd om belangrijke stappen te zetten in de preventie van en de strijd tegen onbeschikbaarheden, dankzij de verdere ontwikkeling van de Stock Monitoring Tool. Daarnaast werd er verder gefocust op de versterking van patiënteninformatie door de uitbreiding van FarmaInfo. Ook zijn we blijven inzetten op de verbetering van onze processen, onder andere door de herziening van het uitvoeringsbesluit rond parallelinvoer die een efficiëntere behandeling van de dossiers mogelijk maakt."

Erik Everaert, directeur-generaal van het DG POST vergunning

Afdeling Vergunning voor het in de handel brengen (variaties en hernieuwingen)

Aanvragen tot variaties en hernieuwingen van vergunningen voor het in de handel brengen

5 772 dossiers ingediend

6 747 dossiers afgesloten

Afgesloten vergunningen voor parallelinvoer

Nieuwe aanvragen	151
Variaties	282
Hernieuwingen	77

Contactpunt

1 164 vragen beantwoord

Nieuws

Reglementaire ontwikkelingen en vereenvoudiging van de procedures

In 2025 hebben verschillende reglementaire ontwikkelingen geleid tot een vereenvoudiging van de administratieve procedures, terwijl tegelijkertijd de duidelijkheid en transparantie voor de actoren in de geneesmiddelensector werden versterkt.

Het FAGG heeft een **nieuw online contactformulier** ingevoerd voor firma's die vragen hebben over hun dossiers inzake variaties en hernieuwingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze tool, die sinds 1 juni 2025 verplicht is, heeft als doel de opvolging van vragen te verbeteren en de efficiëntie van de dossierbehandeling te verhogen. Dit initiatief past binnen de geleidelijke overgang naar geautomatiseerde en geharmoniseerde procedures voor het beheer van variaties van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Daarnaast heeft een nieuw koninklijk besluit, dat op 11 december 2025 in werking is getreden, de regelgeving inzake de **parallele distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik** grondig gemoderniseerd. Deze hervorming heeft geleid tot een vereenvoudiging en harmonisering van de administratieve procedures, een grotere efficiëntie ervan en een verduidelijking van de verantwoordelijkheden van de verschillende betrokken partijen.

Deze ontwikkelingen illustreren de wil van het FAGG om de veiligheid, efficiëntie en transparantie van het regelgevend kader te versterken, ten voordele van zowel de professionelen als de patiënten.

Afdeling Vigilantie

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

8 730 meldingen ontvangen

178 bijgewerkte veiligheidsrapporten ontvangen

8 730 meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Van farmaceutische firma's	6 453
Van patiënten	762
Van gezondheidszorgbeoefenaars	870
Van het Belgisch Antigifcentrum	645

Jaarlijkse veiligheidsrapporten

1 269 jaarlijkse veiligheidsrapporten

In 2025 publiceerde het FAGG twee keer de VIG-news en veertien keer de Flash VIG-news. Op 31 december 2025 vervulde België de rol van veiligheidsbeoordelende lidstaat (saMS) voor 249 werkzame stoffen waarvoor klinische proeven liepen.

Eenheid Menselijk Lichaamsmateriaal

Hemovigilantie (bloed en labiele bloedderivaten)

1 417 meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen ontvangen

502 meldingen ingediend door ziekenhuizen

- waarvan 267 ernstige ongewenste bijwerkingen
- waarvan 235 ernstige ongewenste voorvallen

915 meldingen ingediend door bloedinstellingen

- waarvan 345 ernstige ongewenste bijwerkingen
- waarvan 570 ernstige ongewenste voorvallen

Trends

Het totaal aantal meldingen binnen de hemovigilantie nam toe met 10,44 % ten opzichte van vorig jaar. De meldingen ingediend door ziekenhuizen stegen met 11,06 %. Bij de bloedinstellingen werd een stijging van 10,11 % vastgesteld. Deze cijfers wijzen op een algemene toename van de meldingsactiviteit bij beide rapporterende groepen.

Biovigilantie (cellen en weefsels)

537 meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen ontvangen over cellen of weefsels voor medische toepassingen op de mens waaronder:

- 487 meldingen voor reproductieve cellen en weefsels die bij medisch geassisteerde voortplanting worden gebruikt
- 50 meldingen voor vervangende cellen en weefsels die bij transplantatie of transfusie van stamcellen worden gebruikt

33 meldingen ontvangen via het Europese platform 'Rapid Alert Tissues and Cells' (RATC):

- 30 meldingen voor een kwaliteits-/veiligheidsdefect over reproductieve cellen en weefsels
- drie meldingen voor epidemiologische adviezen

Nieuws

De crisis rond de donor met de TP53-genmutatie heeft de cijfers over reproductieve cellen en weefsels sterk beïnvloed.

Trends

Voor 2025 (537 meldingen) is er sprake van een zeer sterke stijging ten opzichte van 2024 (277 meldingen).

Ook is het aantal Rapid Alerts over een kwaliteits-/veiligheidsdefect bij reproductieve cellen en weefsels (30) meer dan verdubbeld ten opzichte van 2024 (13).

Afdeling Gezondheidsproducten

Medische hulpmiddelen

418 nieuwe actoren werden geregistreerd via het onlineregistratiesysteem en kregen een FAGG-nummer

735 activiteiten werden ingevoerd in het online registratiesysteem:

- Verdelers: 285
- Invoerders: 150
- Fabrikanten: 104
- Maatwerkfabrikanten: 88
- Vertegenwoordigers: 41
- Zorginstellingen die 'in-house' medische hulpmiddelen vervaardigen: 32
- Producenten van systemen en behandelingspakketten: 21

- Dienstverlening en technische ondersteuning: 7
- Uitvoerders: 6
- Zorginstelling die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerkt: 1

1 797 certificaten voor vrije verkoop van medische hulpmiddelen

583 certificaten voor vrije verkoop van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

637 meldingen voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen van klasse I werden ontvangen

2 935 meldingen voor het in de handel brengen van in-vitrodiagnostiek werden ontvangen

147 registraties in Eudamed van actoren goedgekeurd door het FAGG

1 523 727 meldingen van implantatie en explantatie in het centraal traceerbaarheidsregister (CTR)

Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen gemeld aan het FAGG	
Nieuwe meldingen	37 695
Nieuwe meldingen	736 560
Aangemelde mobiele applicaties bij het FAGG	
Nieuwe meldingen	23
Actieve meldingen	93
'In house' medische hulpmiddelen gepubliceerd door het FAGG	
Nieuwe meldingen	1 684
Actieve meldingen	1 719
Aangemelde maatwerkhulpmiddelen bij het FAGG	
Nieuwe meldingen	139
Actieve meldingen	1 343
Afwijkingen	
Beslissingen over een aanvraag voor een nationale afwijking (artikel 59 van de MDR of artikel 52 van de IVDR)	11
Machtigingen voor gebruik in schrijnende gevallen	53

8 182 vigilantiemeldingen voor medische hulpmiddelen

Ernstige voorvallen	7 485
Veiligheidsgerelateerde correctieve acties	554
Diverse dossiers	143
Publicatie van veiligheidsmededelingen voor medische hulpmiddelen (FSN's)	556

Afdeling Goed Gebruik

Cel Informatie

Informatie over geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Vragen van burgers en gezondheidszorgbeoefenaars beantwoord	455
Aantal nieuwe fiches over geneesmiddelen gepubliceerd op FarmalInfo	198
Aantal nieuwe fiches over medische hulpmiddelen gepubliceerd op FarmalInfo	2
Aantal nieuwe thema's gepubliceerd op FarmalInfo	21

Thuishospitalisatie

Aantal actieve bestanddelen toegevoegd aan de lijst voor thuishospitalisatie	5
--	---

Cel Onbeschikbaarheden

Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Onbeschikbare verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik	
Onbeschikbare verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik	2 449
Aantal verpakkingen waarvan de commercialisatie werd stopgezet	554

Evaluatie van een tijdelijke onbeschikbaarheid van een verpakking	
Evaluatie onderbroken	61
In principe voldoende voorraad in omloop (korte duur)	639
Minstens drie alternatieve verpakkingen beschikbaar	976
Aanpassing van de behandeling mogelijk (niet-levensnoodzakelijk geneesmiddel)	56
Eén of twee alternatieve verpakkingen beschikbaar	303
Aanpassing van de behandeling mogelijk	264
Derogatie goedgekeurd, maar loten nog niet beschikbaar	12
Derogatie goedgekeurd en loten beschikbaar	24
Invoer mogelijk via de groothandelaar, maar loten nog niet beschikbaar	1
Invoer mogelijk via de groothandelaar en loten beschikbaar	19
Invoer door de apotheker mogelijk	84
Andere maatregelen op basis van aanbevelingen van experts	10
Evaluatie van een stopzetting van de commercialisatie van een verpakking	
Onder evaluatie	9
Alternatief beschikbaar	473
Aanpassing van de behandeling mogelijk (niet-levensnoodzakelijk geneesmiddel)	19
Aanpassing van de behandeling mogelijk	48
Invoer door de apotheker mogelijk	5
Andere maatregelen op basis van aanbevelingen van experts	0

Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Onbeschikbare verpakkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	
Aantal verpakkingen die tijdelijk onbeschikbaar zijn	182
Aantal verpakkingen waarvan de commercialisatie werd stopgezet	62
Informatie en actiepunten i.v.m. onbeschikbaarheden	
Vragen van burgers en gezondheidszorgbeoefenaars beantwoord	558
Werkgroep (taskforce) bij een kritieke onbeschikbaarheid	
Vergaderingen van een werkgroep (taskforce) bij een kritieke onbeschikbaarheid	1
Vervolgvergaderingen van een werkgroep (taskforce) bij een kritieke onbeschikbaarheid	12

Cel Informatie/Onbeschikbaarheden/Evaluatie

Databanken

Nieuwe vergunningen voor geneesmiddelen in België (in de databank Medicinal Product Management)	1 779
--	-------

voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	1 501
--	-------

voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	278
---	-----

Aanpassingen van centraal vergunde geneesmiddelen (in de databank Medicinal Product Management)	1 614
--	-------

Cel Evaluatie

Reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor het grote publiek

Nieuwe kennisgevingen van reclame behandeld	765
---	-----

Hernieuwingen van kennisgevingen van reclame behandeld	68
--	----

Nieuwe visums voor reclame op radio of televisie afgeleverd	61
---	----

Hernieuwingen van visums voor reclame op radio of televisie afgeleverd	2
--	---

Nieuwe visums voor een informatiecampaagne op radio of televisie afgeleverd	2
---	---

Reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het grote publiek

Nieuwe kennisgevingen van reclame behandeld	171
---	-----

Bijkomende risicobeperkende activiteiten

Dossiers voor risicobeperkende activiteiten goedgekeurd	110
---	-----

Directoraat-generaal Inspectie

Het directoraat-generaal (DG) Inspectie bestaat uit vijf afdelingen:

- Industrie;
- Distributie;
- Aflevering;
- Vergunningen;
- Medische Hulpmiddelen.

Daarnaast omvat het directoraat-generaal Inspectie ook de Speciale Onderzoekseenheid.

Het Directoraat-generaal Inspectie zorgt voor het markttoezicht via:

- inspecties en controles op de productie, distributie, aflevering, beschikbaarheid en reclame voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten om de kwaliteit ervan te waarborgen;
- het verlenen van vergunningen en certificaten na de uitvoering van inspecties en controles (vergunningen, certificaten, licenties, erkenningen ...);
- de organisatie van onderzoeken en de ondersteuning bij onderzoeken in de strijd tegen illegale praktijken.

De visie van het DG Inspectie is om te beschikken over een controlesysteem dat is aangepast aan de verschillende domeinen en op een voortdurend veranderende omgeving, gebaseerd op een sterke risicoanalyse. Als stakeholdersgerichte administratie zetten we maximaal in op onze interne capaciteit om onze aanwezigheid op het terrein te versterken. Door nieuwe ontwikkelingen en opkomende technologieën nauwgezet op te volgen, blijven we innovatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten doeltreffend controleren.



"De crisis rond de donor met TP53-mutatie heeft in 2025 een grote impact gehad op het DG Inspectie. De opvolging van dit dossier vroeg een snelle en intensieve inzet van mensen en middelen, met een aanzienlijke belasting voor de betrokken afdelingen. Tegelijk toonde deze situatie ook de grote betrokkenheid en flexibiliteit binnen het DG Inspectie: vanuit verschillende afdelingen werd actief ondersteuning geboden om bij te springen en de continuïteit van de werkzaamheden mee te helpen verzekeren.

Daarnaast bleef het DG Inspectie in 2025 inzetten op de stapsgewijze uitbreiding van de controlemethodologie 'autocontrole/co-responsabilisering' naar andere sectoren binnen haar controlebevoegdheid. Deze aanpak draagt bij tot administratieve vereenvoudiging en verdere digitalisering, en creëert tegelijk meer ruimte voor performantere risicoanalyses en een gerichtere inzet van de beschikbare middelen. Ook binnen andere vergunnings- en registratieprocedures wordt blijvend onderzocht waar bijkomende digitalisering mogelijk is om processen verder te optimaliseren.

Communicatie naar burgers blijft ook een belangrijk aandachtspunt. Het DG Inspectie wil de sensibilisering over de risico's van illegale praktijken en de illegale keten verder versterken, onder meer door heldere en toegankelijke informatie te voorzien over de gevaren voor de volksgezondheid. Op die manier willen we burgers beter ondersteunen om risico's te herkennen, bewuste keuzes te maken en signalen van verdachte of illegale activiteiten sneller te melden aan de bevoegde diensten. In dat kader werd het project CILPRAK opgestart."

Ethel Mertens, directeur-generaal van het DG Inspectie

Afdeling Industrie

Inspecties

144 inspecties van goede fabricagepraktijken

63 inspecties van goede klinische praktijken geneesmiddelen

Analyses van producten op de markt

217 farmaceutische specialiteiten

115 magistrale bereidingen

23 grondstoffen

77 in beslag genomen producten

9 medische hulpmiddelen

Afdeling Distributie

Inspecties

131 routine-inspecties goede distributiepraktijken

74 routine-inspecties

57 inspecties op afstand

18 thematische routine-inspecties goede distributiepraktijken

124 inspecties goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor het verkrijgen of het wijzigen van een distributievergunning

1 inspectie ter plaatse van reclame en andere promotieactiviteiten

24 inspecties geneesmiddelenbewaking

6 thema-inspecties geneesmiddelenbewaking

21 inspecties instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal

4 inspecties van de invoerende instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal

12 thema-inspecties van depots voor menselijk lichaamsmateriaal

14 inspecties bloedinstellingen en donorcentra

4 thema-inspecties bloed (mobiele inzamelingen)

Onderzoek

95 onderzoeken over geneesmiddelendistributie

11 controles en 76 onderzoeken naar reclame en andere promotieactiviteiten voor geneesmiddelen

19 onderzoeken naar geneesmiddelenbewaking

33 onderzoeken over menselijk lichaamsmateriaal

Wetenschappelijke en juridische vragen over goede distributiepraktijken

708 antwoorden op wetenschappelijke en juridische vragen over goede distributiepraktijken

189 antwoorden op vragen over de reclame en de andere promotieactiviteiten

48 antwoorden op vragen over de geneesmiddelenbewaking

147 antwoorden op wetenschappelijke en juridische vragen over menselijke lichaamsweefsels en bloed

Afdeling Aflevering

Inspecties

463 voor het publiek opengestelde apotheken (waarvan 95 voor een uitbatingsvergunning)

41 herinspecties van voor het publiek opengestelde apotheken

57 ziekenhuisapotheken voor geneesmiddelen

6 herinspecties van ziekenhuisapotheken voor geneesmiddelen

330 depots bij dierenartsen

Onderzoeken

216 onderzoeken naar de aflevering van geneesmiddelen (administratieve dossiers)

190 onderzoeken naar de aflevering van geneesmiddelen (juridische dossiers)

Vragen

3 788 vragen over de aflevering van geneesmiddelen

Afdeling Vergunningen

Hormonen en antibiotica

49 nieuwe vergunningen
119 hernieuwingen
124 wijzigingen aan vergunningen
11 letters of no objection

Verdovende middelen en psychotrope stoffen

14 nieuwe activiteitenvergunningen, waarvan 4 met inspectie
100 wijzigingen aan activiteitenvergunningen
102 hernieuwingen van activiteitenvergunningen
4 820 invoer- en uitvoervergunningen
738 inspecties in het kader van invoer- en uitvoervergunningen
2 extra inspecties
124 nieuwe of hernieuwde eindgebruikersvergunningen
13 wijzigingen aan eindgebruikersvergunningen
43 letters of no objection
582 gevalideerde Schengenverklaringen
1 126 Narcoreg-dossiers werden geopend in 2025
11 processen-verbaal
52 inspecties met 'vernietiging'
11 'scope activity'-inspecties

Precursoren

11 nieuwe vergunningen
98 hernieuwingen of wijzigingen
8 invoervergunningen
914 uitvoervergunningen
20 verdachte orders en transacties
46 inspecties van vergunningen

Productie- en distributievergunningen

295 vergunningen voor fabricage/distributie van geneesmiddelen
46 registraties invoer/fabricage/distributie van farmaceutische grondstoffen
24 gecertificeerde kopieën
388 certificaten voor goede fabricagepraktijken/goede distributiepraktijken
1 723 kopieën van certificaten voor goede fabricagepraktijken/goede distributiepraktijken,
vergunningen voor fabricage/distributie of registraties van fabricage/distributie
farmaceutische grondstoffen
1 434 certificaten voor farmaceutische producten, waarvan 246 dringende aanvragen
1 315 e-legalisaties van documenten
308 uitvoerdeclaraties

Menselijk lichaamsmateriaal en bloedinstellingen

- 43 erkenningen instelling menselijk lichaamsmateriaal
- 14 voorlopige erkenningen instelling menselijk lichaamsmateriaal
- 8 wijzigingen erkenningen instelling menselijk lichaamsmateriaal
- 10 erkenningen importerende instelling menselijk lichaamsmateriaal
- 15 erkenningen biobank

Voor het publiek opengestelde apotheken

- 1 337 registratieformulieren kadaster van de voor het publiek opengestelde apotheken
- 248 beslissingen over vestigingsplaatsen

Apothekers klinisch biologen

- 37 goedkeuringen apothekers-klinisch biologen

Depothoudende dierenartsen

- 521 notificaties van een depot bij een dierenarts

Afdeling Medische Hulpmiddelen

- 8 inspecties goede klinische praktijken met medische hulpmiddelen
- 103 inspecties fabrikanten van medische hulpmiddelen in België
- 2 herinspecties fabrikanten medische hulpmiddelen in België
- 2 inspecties aangemelde instantie in het buitenland
- 10 inspecties aangemelde instantie in België
- 387 inspecties distributeurs medische hulpmiddelen
- 19 inspecties ziekenhuizen medische hulpmiddelen (inclusief sterilisatieafdelingen)
- 19 inspecties van Europese gemachtigden
- 51 inspecties invoerders
- 3 inspecties als expert voor Belac (Belgische Accreditatie-instelling onder de bevoegdheid van de FOD Economie, waartoe Belgische bedrijven en organisaties zich kunnen wenden voor het behalen van accreditaties)
- 2 inspecties in het kader van de BEL-LUX-samenwerking
- 5 inspecties van in-house productie
- 8 inspecties van reclame
- 2 inspecties in het kader van een verzoek om uitbesteding van de sterilisatie
- 227 onderzoeken medische hulpmiddelen
- 289 vragen over medische hulpmiddelen
- 5 campagnes voor staalname van medische hulpmiddelen

Speciale Onderzoekseenheid

1342 waarschuwingen

128 processen-verbaal aan de leidend ambtenaar-jurist van het FAGG

245 processen-verbaal aan het parket van de procureur des Konings

113 rapporten (adviezen aan andere overheidsinstellingen, niet in de vorm van een officiële akte zoals een waarschuwing of pv)

654 dossiers waarin assistentie werd verleend aan andere diensten buiten het FAGG

34 dossiers waarin assistentie werd verleend aan diensten binnen het DG Inspectie van het FAGG

Algemene Diensten

De Algemene Diensten bestaan uit de volgende afdelingen:

- Budget en Beheerscontrole;
- Personeel en Organisatie;
- ICT;

en de cel Procurement – samenwerking 1FM.

De Algemene Diensten ondersteunen de goede werking van het FAGG door te zorgen voor een efficiënt, veilig en duurzaam operationeel kader. Ze helpen bij de modernisering en beveiliging van de digitale infrastructuren, ondersteunen de digitalisering van de processen en waken over cyberveiligheid. Daarnaast dragen ze bij aan de ontwikkeling van vaardigheden, welzijn op het werk, inclusie en de versterking van de capaciteiten binnen de organisatie. Ze garanderen ook een rigoureuze en transparante beheer van de financiële middelen en een verbetering van de procedures voor toezicht en interne controle. Tot slot zorgen de Algemene Diensten voor een efficiënt beheer van overheidsopdrachten door de planning, transparantie en controle van de termijnen te bevorderen ter ondersteuning van de opdrachten van het agentschap.



"In 2025 hebben de Algemene Diensten hun rol als strategische partner voor de opdrachten van het FAGG voortgezet. In een context van voortdurende transformatie waren onze prioriteiten: het verbeteren van de operationele doeltreffendheid, het moderniseren van de hulpmiddelen en processen, en het strikt en transparant beheren van de menselijke, financiële en materiële middelen.

Onze aanpak is gebaseerd op een voortdurende analyse van de behoeften van de afdelingen, rekening houdend met de budgettaire beperkingen en organisatorische capaciteiten. Deze dynamiek stelt ons in staat om passende en duurzame oplossingen te bieden en tegelijkertijd de continuïteit van de activiteiten en de kwaliteit van de dienstverlening te garanderen.

Door de nauwe samenwerking met alle diensten spelen de Algemene Diensten een actieve rol in de ondersteuning van de globale prestaties en de ontwikkeling van het agentschap."

Pascal Giloteau, directeur van de Algemene Diensten

Afdeling Budget en Beheerscontrole

In 2025 heeft de afdeling Budget en Beheerscontrole (B&Bc) de beheersing van de financiële processen verder versterkt en de thesaurietoestand van het agentschap verbeterd. Er werd bijzondere aandacht besteed aan de opvolging en terugvordering van schuldvorderingen, meer bepaald dankzij de ontwikkeling en structurering van de samenwerking met de FOD Financiën. Vanaf het eerste kwartaal van 2026 zal deze procedure volledig geautomatiseerd zijn. Deze versterkte opvolging heeft in de loop van 2025 geleid tot een aanzienlijke vermindering van de openstaande bedragen, waardoor de inning van de verschuldigde bedragen aan het agentschap aanzienlijk is verbeterd.

Bovendien werden de facturen van het FAGG aangepast zodat ze uitdrukkelijk verwijzen naar de wettelijke basis waarop ze berusten en de toepasselijke voorwaarden van het agentschap. Deze verduidelijking draagt bij aan een grotere transparantie ten aanzien van de externe partners.

De afdeling B&Bc heeft de inspanningen voortgezet om de aanbevelingen van het Rekenhof uit te voeren. Een aantal kernonderdelen van de boekhouding werden op elkaar afgestemd en geharmoniseerd, waaronder de saldi van de ouderdomsbalans van de leveranciersrekeningen, de boekhoudkundige inventaris van de laptops met de fysieke inventaris, en het register van de vaste activa met de algemene rekeningen. Deze acties versterken de betrouwbaarheid van de financiële informatie en de kwaliteit van de interne controle.

Uitgaven

Uitgaven	Begroting 2025 (€)	Realisaties 2025 (€)	Saldo 2025 (€)	Percentage
Personeelskosten	78 619 843	71 352 480	-7 267 363	91 %
Andere personeelskosten	1 041 849	831 103	-210 746	80 %
Expertise Sciensano	8 470 148	7 673 121	-797 027	91 %
Andere expertise	1 880 910	1 014 532	-866 378	54 %
Uitgaven ICT	15 381 778	17 804 545	2 422 767	116 %
Andere uitgaven	3 734 339	3 166 586	-567 753	85 %
Dotatie 1FM	3 101 530	3 063 041	-38 489	99 %
Vermogensuitgaven ICT	192 459	111 631	-80 828	58 %
Vermogensuitgaven niet-ICT	216 470	86 734	-129 736	40 %
Subsidies NAT-bloedtesten	8 987 267	8 987 267	-	100 %
Subsidies en andere uitgaven	21 855 605	14 786 480	-7 069 125	68 %
Terugbetalingen aan de Federale Staat	5 266 000	6 423 013	1 157 013	122 %
	148 748 198	135 300 532	13 447 666	91 %

Inkomsten

Inkomsten	Begroting 2025 (€)	Realisaties 2025 (€)	Saldo 2025 (€)	Percentage
Bijdragen op medische hulpmiddelen	19 649 536	17 594 629	-2 054 907	90 %
Bijdragen op verpakkingen	19 264 500	25 917 238	6 652 738	135 %
Bijdragen vergunningen	18 473 283	10 085 924	-8 387 359	55 %
Bijdragen inspecties	6 793 768	6 157 964	-635 804	91 %
Inkomsten EMA	8 114 773	11 099 330	2 984 557	137 %
Inkomsten van klinische proeven	5 564 279	4 989 249	-575 030	90 %
Inkomsten registraties	12 460 725	12 119 315	-341 410	97 %
Inkomsten van klinisch onderzoek	1 342 135	1 044 009	-298 126	78 %
Inkomsten RIZIV	3 793 423	344 000	-3 449 423	9 %
Andere inkomsten	14 118 470	7 949 673	-6 168 797	56 %
Inkomsten van Europese projecten	1 212 400	1 086 368	-126 032	90 %
Inkomsten ATMP	1 409 830	778 613	-631 217	55 %
Inkomsten Bioplatform	662 898	246 041	-416 857	37 %
Dotatie	35 888 178	35 888 178	-	100 %
	148 748 198	135 300 532	13 447 666	91 %

Afdeling Personeel en Organisatie

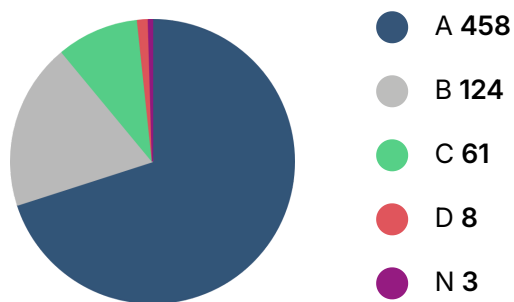
In 2025 zette de afdeling Personeel en Organisatie (P&O) haar inspanningen voort op het vlak van competentieontwikkeling, welzijn op het werk en de versterking van de capaciteiten van het agentschap. In het kader van de implementatie van het bevorderingsbeleid werden de afgelopen twee jaar meer dan 120 medewerkers bevorderd, waarvan een vijftigtal in 2025, wat bijdraagt aan de valorisatie van de loopbaantrajecten en de erkenning van de interne expertise.

De personeelscapaciteit werd verder uitgebreid om de groeiende taken van het FAGG te ondersteunen. In 2025 zijn een veertigtal nieuwe medewerkers in dienst getreden. Daardoor telde het FAGG 651 interne medewerkers en 130 externe medewerkers op 1 december 2025, wat de omvang en diversiteit van de ingezette middelen weerspiegelt.

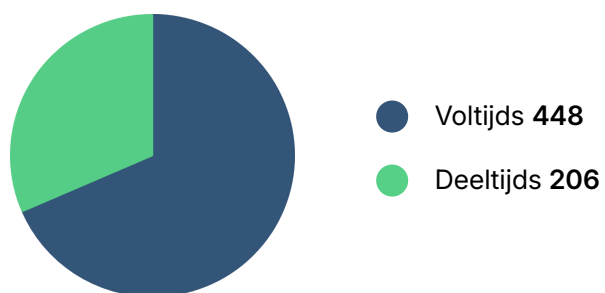
Naar aanleiding van de psychosociale bevraging die eind 2024 werd uitgevoerd, werd er een actieplan opgesteld in samenwerking met de preventieadviseurs, het Directiecomité en het Basisoverlegcomité (BOC). Dat plan zal in 2026 worden gepubliceerd en ter beschikking worden gesteld van het voltallige personeel. Daarnaast werd er in 2025 ook een nieuwe tevredenheidsbevraging georganiseerd. Hieruit bleek een duidelijke stijging in de algemene tevredenheid van de medewerkers in vergelijking met de resultaten van 2021. De conclusies ervan zullen ook begin 2026 worden gecommuniceerd, in het kader van een continue aanpak van luisteren en verbetering van het welzijn op het werk.

Op het vlak van opleiding en integratie werd 2025 gekenmerkt door de succesvolle overgang naar het platform Talent Belgium en de lancering van een nieuw onthaalprogramma voor nieuwe medewerkers. Tot slot heeft de afdeling P&O bijgedragen aan de ontwikkeling van een inclusieproject, in samenwerking met de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, waardoor een cofinanciering mogelijk werd om de toegankelijkheid van het bedrijfsrestaurant te verbeteren.

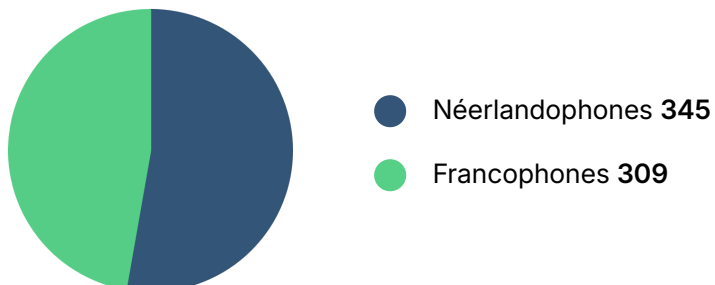
Verdeling per niveau



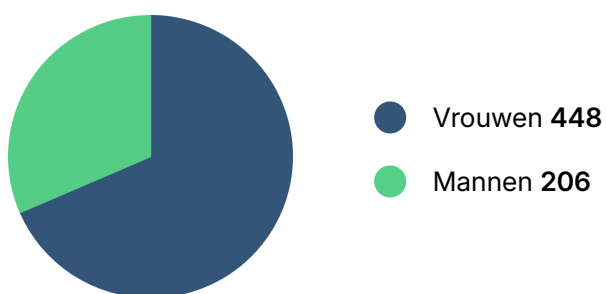
Verdeling per werkregime



Verdeling per taal



Verdeling per geslacht



Personeelsbewegingen

IN	IN - Aanwervingen	35
	IN - Talent Exchange	6
	IN - Startbaanovereenkomst	7
OUT	OUT - Vertrek	24
	OUT - Talent Exchange	2
	OUT - Startbaanovereenkomst	0

Afdeling ICT

In 2025 zette de afdeling ICT haar inspanningen voort om de kernactiviteiten van het agentschap te moderniseren, beveiligen en ondersteunen. Net als in voorgaande jaren werd verder geïnvesteerd in de technische infrastructuur om een grotere beschikbaarheid van digitale diensten en een performante werkomgeving voor alle medewerkers te garanderen. De invoering van een nieuw VPN-systeem (Virtual Private Network) heeft de beveiligde toegang tot de servers van het agentschap verbeterd. Bij de uitrol werd rekening gehouden met de specifieke behoeften van de technische teams, projectteams en eindgebruikers.

Cyberveiligheid bleef een strategische prioriteit. Om de bescherming van de informatiesystemen te verbeteren, werden verschillende hulpmiddelen ingezet, waaronder een geavanceerde e-mailfiltering, centralisatie en analyse van beveiligingsgebeurtenissen en detectie van kwetsbaarheden op de werkposten en servers. Deze acties maken deel uit van het geleidelijke traject om te voldoen aan de vereisten van de NIS2-richtlijn, een Europese richtlijn die gericht is op het versterken van de cyberbeveiliging. Bovendien werden de interne processen geconsolideerd door middel van simulatieoefeningen van grote incidenten en de deelname van het agentschap aan het initiatief 'Hack the Government', georganiseerd door het Centrum voor Cybersecurity België. Tijdens dat evenement testten jonge ethische hackers ('the good guys') de robuustheid van onze applicaties.

Tot slot ondersteunde de afdeling ICT de digitalisering van de bedrijfsprocessen via een aantal structureringsprojecten. Zo werd gewerkt aan de ontwikkeling van de VAMREG-applicatie, met het oog op de digitalisering van de registers voor antibiotica voor diergeneeskundig gebruik, de invoering van een extern contactformulier voor vragen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de aflevering van de vergunning voor het in de handel brengen, via het interne 'ServiceNow'-opvolgingssysteem, en de lancering van een databank van experts, in samenwerking met de FOD Volksgezondheid, waarmee gegevens over hun expertise kunnen worden bijgewerkt. Deze initiatieven dragen bij aan een efficiëntere administratie, gericht op de dienstverlening aan partners en burgers.

Cel Projecten en Ontwikkeling

Verdeling van activiteiten

Administratie	7,68 %
Onderhoud en ondersteuning	33,02 %
Projecten en transversale activiteiten	36,15 %

Cel Operaties

- **Team Service Desk**

Aanvragen behandeld via het ticketingsysteem ServiceNow

Aanvraag ICT-materiaal	46,84 %
Toegang tot mappen	15,31 %
Toegang tot mailbox	11,54 %
Aanvraag toegang dossier	9,27 %
VPN-aanvraag vanuit het buitenland	7,82 %
Vertrekprocedure	6,28 %
Installatie van specifieke software	4,10 %
Installatie van software met licentie	3,59 %
Indiensttreding	3,03 %
Aanvraag smartphone	2,99 %
Aanvraag tot aanmaak van mailboxen	2,22 %
Toegang tot de interne toepassingen van het FAGG	0,81 %
Aanvraag tot schrapping van de mailboxen	0,47 %
Andere	1,03 %

Incidenten afgesloten via het ticketingsysteem ServiceNow

Software	26,25 %
Toegang en wachtwoord	21,64 %
Microsoft Office 365	17,43 %
Hardware	13,43 %
Gebruikersgerelateerd	5,01 %
Jobspecifieke applicatie	5,01 %
Probleem gerelateerd aan gebruiker	4,21 %
Migratie naar domein famhp.net	4,01 %
Mobiele toestellen	1,40 %
Netwerk	1,40 %
E-maildiensten	1,20 %
Informatie	0,8 %

- **Team Infrastructuur**

Beschikbaarheid van de Smals-infrastructuur – Hosting Smals

Beschikbaarheid infrastructuur	99,54 %
Beschikbaarheid Office 365	99,09 %
Performantie applicaties	98,58 %

Beschikbaarheid van de Smals-infrastructuur – Hosting ICT Kanselarij

Shared Drive	99,85 %
VPN	97,73 %
GovShare	98,90 %

Cel Procurement Unit – samenwerking 1FM

In 2025 versterkte de cel Procurement Unit – samenwerking 1FM de transparantie, opvolging en efficiëntie van de procedures voor overheidsopdrachten van het agentschap. Er werd een aanzienlijke vooruitgang geboekt door het systematisch gebruik van een gedeeld Microsoft Teams-kanaal met de leidend ambtenaar van elke overheidsopdracht. Dat kanaal biedt een realtime overzicht in de voortgang van de opdracht, de stappen van de procedure en hun chronologie. Deze aanpak, die in 2024 als proefproject werd gestart, werd in 2025 systematisch toegepast.

Deze evolutie draagt bij tot een betere communicatie tussen de betrokken partijen en een meer gestructureerde opvolging van de dossiers, wat helpt om de termijnen en verantwoordelijkheden gedurende de hele levenscyclus van de overheidsopdrachten te beheersen. Ze maakt deel uit van een algemene aanpak om het beheer van overheidsopdrachten binnen het FAGG continu te verbeteren.

In 2026 wil de cel Procurement haar inspanningen rond de opdrachtenplanning voortzetten. Hoewel er nu een gestructureerde methodologie is, blijven er uitdagingen bestaan, vooral door de laattijdige of dringende instroom van bepaalde dossiers. Het verbeteren van de anticipatie op en planning van de behoeften blijft daarom een belangrijk aandachtspunt voor de komende jaren, om ervoor te zorgen dat de procedures zo optimaal mogelijk worden uitgevoerd, binnen de vastgelegde termijnen en het reglementaire kader.

- Aantal en bedrag van de gegunde opdrachten op het federale aankoopplatform Public Procurement
 - via bekendmaking: 2 opdrachten voor 2 741 628 euro excl. btw
 - via uitnodiging: 2 opdrachten voor 450 838 euro excl. btw
- 10 ad hoc ondersteunde opdrachten (gegund via een raamovereenkomst of opdrachten met een lager bedrag)
- 2 niet-afgeronde opdrachten
- 4 juridische adviezen

Speerpunten

Vaccins en ATMP

Vergunningen voor klinische proeven

- 519 afgesloten initiële aanvragen voor klinische proeven, allemaal in het kader van Verordening 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR), waarvan 13 transitieproeven
 - waarvan 15 vaccinproeven (14 goedgekeurde aanvragen)
 - en waarvan 15 ATMP proeven (12 goedgekeurde aanvragen)
- 2206 afgesloten substantiële wijzigingen of amendementen
 - 2 in het kader van de Richtlijn 2001/20/EC
 - en 2 204 in het kader van de Verordening

Speerpunt Vaccins

In 2025 is de structuur en werking van het Speerpunt Vaccins verder verankerd. Dat gebeurde via een versterkte stuurgroep met interne en externe experts, een intern transversaal platform voor de opvolging van het strategisch plan en verschillende thematische werkgroepen die instonden voor de uitvoering van de vastgelegde prioriteiten.

In de loop van het jaar werden de strategische assen actief uitgerold. De regelgevende expertise werd versterkt door de regelmatige organisatie van wetenschappelijke seminars voor de experts van het FAGG. Zij namen ook actief deel aan de werkzaamheden van de Hoge Gezondheidsraad (groep Vaccins) en aan portfolio- en projectreviewmeetings, die essentieel zijn om te anticiperen op de ontwikkelingen in het vaccinlandschap in België en Europa.

De ondersteuning van klinische proeven kreeg concreet vorm via een grondige analyse van het landschap van klinische vaccinproeven in België. Op basis daarvan werd een actieplan uitgewerkt dat inspeelt op de vastgestelde behoeften, in samenwerking met de stuurgroep. Door een grotere aanwezigheid op evenementen voor onderzoekers en stakeholders in België konden we de huidige uitdagingen van het 'vaccin'-ecosysteem in België beter begrijpen en bevestigen dat het FAGG een ondersteunende partner op dit gebied wil zijn.

Innovatie en vaccinontwikkeling werden ook gestimuleerd door actieve deelname aan nationale netwerkevenementen zoals Pitch & Match, de BioWin Days, en de activiteiten van Pharma.be en Flanders Vaccine (nu 'Immunity for Health'). Deze initiatieven hebben de banden met biotechbedrijven versterkt en de overdracht van innovaties naar het FAGG vergemakkelijkt.

De zichtbaarheid van het speerpunt Vaccins zowel op nationaal als internationaal niveau werd vergroot, met name tijdens de Wereldtentoonstelling in Osaka in juni 2025, waarbij de belangrijke rol van het agentschap in het vaccin-ecosysteem werd onderstreept.

Communicatie vormde een andere belangrijke pijler in 2025. De organisatie van het Vaccinsymposium op 5 september, met ongeveer 200 deelnemers (opnames en presentaties online beschikbaar), de oprichting van een werkgroep die zich bezighoudt met communicatie over vaccins, de productie van educatieve inhoud en het proactief beheren van interacties met burgers, gezondheidszorgbeoefenaars en de media hebben bijgedragen aan het versterken van informatie over vaccins. Er werden ook sensibiliseringsacties opgezet, zoals de presentatie van vaccins op de patiëntendag op 14 november (presentatie online beschikbaar). Tot slot werd de nationale en internationale samenwerking geïntensiveerd dankzij driemaandelijke vergaderingen van de stuurgroep, het aangaan van nieuwe partnerschappen en een grotere aanwezigheid in Europese netwerken.

Het jaar 2025 werd dus afgesloten met een positieve balans voor het speerpunt Vaccins: De ondernomen acties hebben geleid tot een verbetering van de expertise, ondersteuning van innovatie, versterking van de communicatie en uitbreiding van de samenwerkingsverbanden, waardoor het speerpunt Vaccins voor de komende jaren stevig is gepositioneerd.



"Het jaar 2025 werd afgesloten met een positieve balans voor het speerpunt Vaccins. De genomen acties hebben de expertise versterkt, innovatie gestimuleerd, de communicatie verbeterd en de nationale en internationale samenwerkingen uitgebreid. Zo staat het speerpunt Vaccins sterk voor de komende jaren."

Laurence Vigneron, coördinator van het speerpunt Vaccins

Speerpunt ATMP

Na eerdere investeringen in het speerpunt Vaccins, die België internationaal op de kaart hebben gezet als sterke speler, heeft ons agentschap besloten om een nieuw speerpunt domein te ontwikkelen dat gewijd is aan geneesmiddelen voor geavanceerde therapie: het speerpunt ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, geneesmiddel voor geavanceerde therapie).

ATMP's zijn geavanceerde behandelingen, vaak bedoeld voor ernstige of zeldzame ziekten, waarvoor complexe biotechnologische productieprocessen nodig zijn. ATMP's omvatten gen-, cel- en weefseltherapieën.

Binnen de Europese Unie stijgt het aantal aanvragen voor een vergunning om deze geneesmiddelen op de markt te brengen sterk. Ook in België groeit het ecosysteem verder, met verschillende gespecialiseerde sites voor onderzoek naar en de productie van deze innovatieve therapieën.

Claire Beuneu, die sinds 2008 bij het FAGG werkt, werd aangesteld als coördinator van het speerpunt ATMP. Bij de oprichting van dit speerpunt werden er nieuwe wetenschappelijke evaluatoren aangeworven en werden ook bestaande medewerkers intern ingezet. Ze volgen allemaal een leerprogramma dat interne opleidingen omvat en opleidingen die op Europees niveau worden aangeboden, namelijk door het Europees Geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency).

Daarnaast werd intern een transversaal ATMP-forum opgericht en verder uitgebouwd. Het forum faciliteert overleg, opleiding en het delen van kennis tussen de verschillende directoraten-generaal van het agentschap.

Dankzij deze ontwikkelingen is ook onze operationele capaciteit versterkt. Het aantal verwerkte Europese ATMP-dossiers is aanzienlijk gestegen, en omvat aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, opvolgdossiers na een toekenning van een vergunning en wetenschappelijke adviezen. Dit zorgt ervoor dat de zichtbaarheid van ons agentschap op Europees niveau wordt vergroot en dat we verder kunnen bouwen aan extra ervaring in het beheer van complexe dossiers.

De coördinatieactiviteiten waren erop gericht om het speerpunt ATMP geleidelijk te verankeren in het Belgische ecosysteem. Naast met de verhoogde opvolging van de reglementaire evoluties, heeft de deelname aan expertenpanels, symposia en werkgroepen de zichtbaarheid van het FAGG verhoogd en het mogelijk gemaakt om belangrijke reglementaire boodschappen voor de ontwikkeling van innovatieve therapieën te verspreiden. Zo dragen we bij aan een beter begrip tussen de verschillende stakeholders.

Deze eerste werkingsperiode heeft zo een sterke basis gelegd voor de verdere uitbouw van het expertisedomein ATMP: meer expertise binnen het agentschap, een duidelijker ecosysteem, actieve deelname aan strategische reglementaire discussies en nauwere banden met de belangrijkste spelers in de sector.



"ATMP's bieden een enorm potentieel voor zeldzame ziekten en bieden oplossingen voor medische behoeften waarvoor momenteel geen behandeling bestaat. Maar hun complexiteit vereist wetenschappelijke en regulatoire flexibiliteit, en vroege interacties tussen alle partners. Het speerpunt ATMP werd opgezet om de volledige levenscyclus van deze therapieën te ondersteunen: van klinische proeven tot vergunning voor het in de handel brengen en opvolging."

Claire Beuneu, coördinator van het speerpunt ATMP's

Business Continuity Management bij het FAGG

Het waarborgen van de continuïteit van onze opdracht voor de volksgezondheid is een essentiële verantwoordelijkheid van het FAGG, ook wanneer zich onverwachte verstoringen voordoen. Daarom vormt Business Continuity Management, of het beheer van de bedrijfscontinuïteit, een fundamentele pijler van de organisatorische weerbaarheid van het agentschap.

In het kader van het strategisch plan heeft het FAGG zich geëngageerd voor een proactieve aanpak van de bedrijfscontinuïteit die alle fases van de cyclus omvat: voorbereiding, planning, implementatie, testen en voortdurende bijsturing van de continuïteitsplannen.

Wat is Business Continuity Management?

Bedrijfscontinuïteit is veel meer dan een theoretisch concept. Of het nu gaat om IT-incidenten, natuurrampen of andere verstoringen, deze aanpak garandeert dat de organisatie:

- haar kritieke activiteiten kan blijven uitvoeren of haar essentiële activiteiten in eerste instantie snel kan herstellen in geval van een verstoring;
- operationeel blijft en snel opnieuw een standaardniveau van dienstverlening bereikt.

Deze aanpak biedt een kader om de weerbaarheid te vergroten, essentiële activa veilig te stellen en het vertrouwen van de belanghebbenden te behouden.

“Bedrijfscontinuïteit betekent niet alleen dat we ons voorbereiden op het onvoorziene. Het betekent dat we onder alle omstandigheden de betrouwbaarheid van onze missie om de volksgezondheid te dienen, moeten garanderen.”

Christelle Beeckmans, hoofd van de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing

Een impactgerichte aanpak

Het is onmogelijk om zich voor te bereiden op elk mogelijk crisisscenario. Daarom focust het beheer van de bedrijfscontinuïteit niet op afzonderlijke risico's, maar op de mogelijke gevolgen ervan. Met die aanpak kunnen we ons voorbereiden op de meeste ernstige incidenten en crisissituaties.

Bij het FAGG worden deze categorieën beschouwd als risico's op onbeschikbaarheid van kritieke middelen:

- problemen met de toegang tot gebouwen of sites;
- onbeschikbaarheid van personeelsleden;

- onbeschikbaarheid van informatiesystemen of digitale technologieën;
- onderbreking bij leveranciers;
- verlies of onbeschikbaarheid van materiaal en apparatuur.

Dankzij deze pragmatische aanpak kan het agentschap zich voorbereiden op het onverwachte en ervoor zorgen dat zijn kernactiviteiten onder alle omstandigheden blijven functioneren.

“Het beste antwoord op onzekerheid is een gestructureerde voorbereiding.”

Mathieu Royal, adviseur-expert organisatieondersteuning – afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing

Waarom is bedrijfscontinuïteit essentieel?

Bedrijfscontinuïteitsbeheer draagt rechtstreeks bij aan het vermogen van het FAGG om zijn opdracht voor de volksgezondheid op lange termijn te vervullen. Het implementatieproject, dat over drie jaar wordt uitgerold, houdt rekening met de volgende elementen.

1. **Minimaliseren van onderbrekingen en opvolgen van onderbrekingstijden**, zodat we snel de normale werking kunnen hervatten en op die manier negatieve gevolgen en potentiële verliezen kunnen beperken.
2. **Beheren van risico's** door proactief nationale dreigingen en kwetsbaarheden te identificeren en zich daarop voor te bereiden.
3. **Zorgen voor naleving van de regelgeving**, namelijk de Europese vereisten over organisatorische weerbaarheid van kritieke entiteiten (CER) en cyberbeveiliging (NIS2), om mogelijke juridische gevolgen en sancties te voorkomen.
4. **Behouden van financiële stabiliteit**, door de kosten te beperken die voortvloeien uit langdurige stilstanden of storingen die boetes of dwangsommen zouden kunnen opleveren.
5. **Beschermen van de reputatie**, door te laten zien dat we in staat zijn om crisissituaties doeltreffend te beheersen.
6. **Veilig stellen van de essentiële activa**, zowel materieel (bv. gebouwen en telecommunicatieapparatuur), informatief (bv. kritieke documenten, procedures en referentiekaders) als immaterieel (bv. database en digitale identiteit).
7. **Behouden van het vertrouwen** van belanghebbenden, zorgverleners en burgers.
8. **Versterken van het vertrouwen en het moreel van de medewerkers**, door hen een gestructureerd kader en een verantwoordelijke organisatie te bieden, vooral in geval van verstoring.

Belangrijkste realisaties in 2025

In 2025 zijn een aantal belangrijke mijlpalen bereikt.

- Uitwerking en publicatie van het bedrijfscontinuïteitsbeleid van het agentschap in het gedocumenteerde kwaliteitsbeheersysteem.
- Uitvoering van bedrijfsimpactanalyses (Business Impact Analyses, BIA) voor alle operationele processen en voor de meest relevante grote ondersteunings- en beheerprocessen.

Zo werd 80 % van de procescatalogus van het FAGG tussen april en november 2025 aan deze oefening onderworpen, dankzij de medewerking van de betrokken afdelingshoofden en medewerkers.

- Sturing en opvolging van het project op het niveau van het Directiecomité, met vier vergaderingen van de 'Programme Boards van het Project Management Office' en drie vergaderingen van het Directiecomité.
- Ontwikkeling van methodologische ondersteuningsdocumenten, de 'Business Continuity Management'-catalogus en voorbereiding van de 'workpackages'-projecten door de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing.
- Integratie van personeelsleden van het FAGG in het federale CER-netwerk en deelname aan de werkzaamheden rond de omzetting van de CER-richtlijn in nationaal recht. Deelname aan de uitwerking van de nationale strategie voor de weerbaarheid van kritieke entiteiten, in samenwerking met het Nationaal Crisiscentrum (NCCN).

Bedrijfscontinuïteit: een proactief proces

Bedrijfscontinuïteit is geen eenmalige oefening, maar een continu proactief proces. Door te investeren in een beheersysteem dat regelmatig wordt herzien en getest, beschermt het FAGG niet alleen zijn huidige werking, maar ook zijn toekomst.

"Continuïteit wordt niet opgebouwd tijdens een crisis: ze wordt vooraf voorbereid."

Anthony Claes, attaché-expert organisatieondersteuning – afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing

De patiënt centraal in onze missie

In 2025 heeft het FAGG extra ingezet op toegankelijke en patiëntgerichte communicatie. Omdat patiënten een sleutelrol spelen in ons gezondheidszorgsysteem, werkte het agentschap aan duidelijkere communicatie en aan meer dialoog met de burger. Zo organiseerde het FAGG een 'patiëntendag' en zetten we de eerste stappen op Instagram. Beide initiatieven tonen de duidelijke ambitie van het agentschap om dichter bij de burgers te staan en beter in te spelen op hun verwachtingen.

Patiëntendag 2025: een evenement met en voor de patiënt

Op 14 november 2025 organiseerde het FAGG de eerste patiëntendag, onder de naam 'Geneesmiddelen en gezondheidsproducten met en voor de patiënt'. Deze dag stond volledig in het teken van de patiënt, die een onmisbare partner is binnen het gezondheidslandschap.

Tijdens de patiëntendag konden de deelnemers op een toegankelijke manier kennismaken met de werking en activiteiten van het FAGG. De laatste jaren blijkt het FAGG bekender te worden bij het brede publiek, toch is het voor burgers vaak niet helemaal helder wat we precies doen en waar we voor staan. Duidelijke, transparante en begrijpelijke communicatie vormt daarom een belangrijke pijler van onze strategie. We willen ook de samenwerking met patiënten en patiëntenorganisaties verder versterken en onze rol als betrouwbare referentiebron kracht bijzetten.

Om het programma zo goed mogelijk af te stemmen op de vragen en verwachtingen van patiënten, werd het evenement georganiseerd in nauwe samenwerking met verschillende patiëntenvertegenwoordigers: het Vlaams Patiëntenplatform (VPP), La Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS), de ziekenfondsen, Testaankoop en de Belgische Vereniging voor Onderzoek en Expertise voor Consumentenorganisaties (BV-OECO).

Op het programma stonden heldere en toegankelijke presentaties over uiteenlopende thema's. Deelnemers kregen onder meer een inkijk in hoe het FAGG bijwerkingen opvolgt, wat er gebeurt bij onbeschikbaarheid van geneesmiddelen en welke rol patiënten zelf kunnen spelen. Daarnaast waren er sessies over illegale geneesmiddelen, vaccins, medische hulpmiddelen, zeldzame ziekten en klinische proeven.

Een belangrijk onderdeel van de dag was 'Meet the expert', een interactieve informatiemarkt waar patiënten rechtstreeks in dialoog konden gaan met experts van het FAGG. Aan de hand van posters en informatiemateriaal kregen deelnemers de kans om vragen te stellen en dieper in te gaan op thema's die voor hen belangrijk zijn.

Hugues Malonne, administrateur-generaal van het FAGG, benadrukte het belang van deze eerste editie:

"Eerst en vooral wil ik alle vrijwilligers en medewerkers bedanken voor hun inzet bij de organisatie van dit evenement. In het bijzonder de werkgroep 'patiëntendag' leverde een enorme bijdrage. Daarnaast bedank ik ook alle deelnemers die de tijd namen om deel te nemen aan het evenement, om het FAGG beter te leren kennen en in dialoog te gaan met onze experts. Deze eerste patiëntendag is een belangrijke stap om patiënten nog nauwer te betrekken bij onze activiteiten en krijgt ongetwijfeld een vervolg."

Ook bij de deelnemers viel het evenement duidelijk in de smaak. Een patiëntenorganisatie getuigt:

"Alle feedback was uiterst positief. Het evenement was van zeer hoge kwaliteit. We hopen dat binnen één of twee jaar een nieuwe editie kan worden overwogen."

In 2026 krijgt dit initiatief alvast een vervolg in de vorm van webinars voor patiëntenorganisaties, waarmee het FAGG de dialoog met patiënten verder wil verdiepen.



Instagram: een nieuw informatiekanaal voor patiënten

Eind maart 2025 lanceerde het FAGG twee Instagramaccounts: één in het Nederlands en één in het Frans. Met deze stap wil het agentschap zijn patiëntgerichte aanpak verder versterken door burgers te bereiken via kanalen die ze dagelijks gebruiken. Zo bereiken we ook doelgroepen die minder aanwezig zijn op onze andere sociale media.

Instagram biedt de mogelijkheid om betrouwbare informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verspreiden in een duidelijke, visuele en toegankelijke vorm, vooral voor jongere doelgroepen. De berichten verwijzen regelmatig naar nieuwsberichten of thema's op FarmalInfo, wat zorgt voor een directe link tussen toegankelijke communicatie en betrouwbare informatie.

Bemoedigende resultaten in het eerste jaar

Tussen 31 maart en 31 december 2025 behaalden onze Instagramaccounts sterke resultaten, die de interesse van het publiek aantonen.

Het Franstalige account behaalde 238 265 weergaven, een bereik van 535 300 personen en 957 volgers, voornamelijk vrouwen tussen 25 en 34 jaar.

Het Nederlandstalige account behaalde 258 300 weergaven, een bereik van 452 200 personen en 787 volgers, met een voornamelijk vrouwelijke doelgroep van 25 tot 54 jaar.

Deze resultaten tonen aan dat Instagram onze andere sociale mediakanalen doeltreffend aanvult.

Communicatie op maat van de burger

De inhoud op Instagram sluit nauw aan bij vragen en bezorgdheden van patiënten, zoals het correct gebruik van geneesmiddelen, veiligheid, terugroepingen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Door te kiezen voor een duidelijke, niet-technische toon wordt reglementaire en wetenschappelijke informatie begrijpelijker gemaakt, zonder in te boeten aan de inhoudelijke kwaliteit en nauwkeurigheid.

De aanwezigheid op Instagram draagt bij tot meer transparantie van het FAGG, zet zijn rol in de veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de verf en bevordert een vertrouwensrelatie met de burgers.

Volg ons op sociale media!

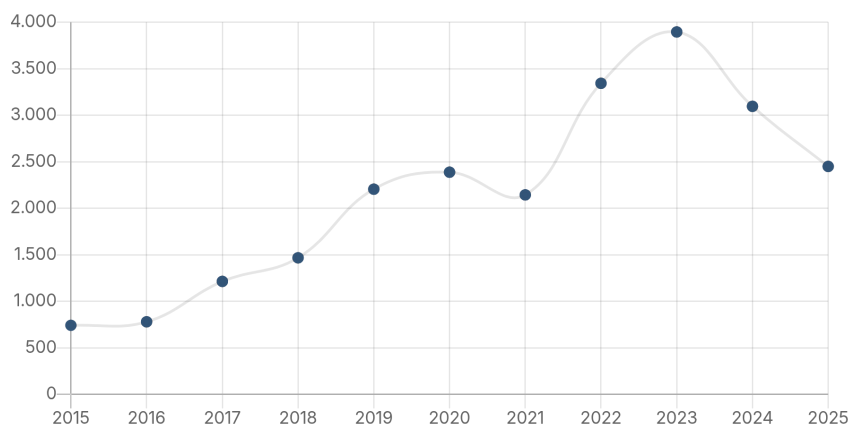


Minder onbeschikbaarheden en meer oplossingen: dalende trend bevestigd

De daling van het aantal meldingen van tijdelijke onbeschikbaarheden van geneesmiddelen die werd ingezet in 2024, zet zich ook verder in 2025. In een internationale context met complexe toeleveringsketens is het FAGG zich blijven engageren om onbeschikbaarheden in 2025 te voorkomen, te beperken en te beheren.

Het FAGG beschouwt een geneesmiddel als 'onbeschikbaar' wanneer een bestelling van een specifieke verpakking niet volledig kan worden geleverd binnen drie werkdagen. Dat betekent niet noodzakelijk dat er een volledig tekort aan behandeling is: vaak bestaan er alternatieven, zoals andere verpakkingen, farmaceutische vormen of therapeutische alternatieven.

Aantal meldingen tijdelijke onbeschikbaarheid



In 2024 ontving het FAGG 3 096 meldingen van tijdelijke onbeschikbaarheden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In 2025 zet de neerwaartse trend zich verder met 2 449 meldingen, wat neerkomt op een daling van 21 %.

De analyse van de meldingen in 2025 toont aan dat onbeschikbaarheden voornamelijk te wijten zijn aan een vertraging in de productie (47 %), gevolgd door 'andere oorzaken' (22 %) en een toename van de vraag (18,4 %). Logistieke problemen en vertragingen bij de vrijgave van het eindproduct spelen een beperktere rol.

Aantal meldingen met startdatum in 2025



In de meeste gevallen kon de impact voor patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars worden beperkt of zelfs vermeden dankzij snel inzetbare oplossingen:

- voor 976 verpakkingen (39,9 %) waren minstens drie rechtstreekse alternatieven beschikbaar;
- voor 303 verpakkingen (12,4 %) zorgden één of twee rechtstreekse alternatieven voor de continuïteit van de behandeling;
- in 639 gevallen (26,1 %) ging het om een kortdurende onbeschikbaarheid waarvoor in principe voldoende voorraad in omloop was;
- in 264 gevallen (10,8 %) kon de behandeling worden aangepast op basis van wetenschappelijke en klinische evaluatie.

Voor 150 verpakkingen (6,1 %) was er sprake van een kritieke onbeschikbaarheid. Dat betekent dat er geen of onvoldoende geneesmiddelen in België beschikbaar zijn om het tekort op te vangen. In dat geval wordt onderzocht of tijdelijk buitenlandse verpakkingen kunnen worden verdeeld in België.

Nieuwe regelgeving als hefboom

In 2025 traden bijkomende maatregelen in werking om de impact van tekorten te beperken. In januari 2025 trad het koninklijk besluit 'Compensatie' in werking, dat voor bepaalde gevallen de terugbetaling en compensatie van de meerkost in geval van invoer regelt. In november 2024 ging het koninklijk besluit 'Special Needs' in werking, maar het was pas in februari 2025 dat de eerste kennisgeving werd ontvangen. Dat laatste koninklijk besluit zorgt voor een extra mogelijkheid voor invoer van geneesmiddelen bij een kritiek tekort, gekoppeld aan een terugbetaling en compensatie van de meerkost wanneer het koninklijk besluit 'Compensatie' van toepassing is.

Daarnaast heeft het koninklijk besluit 'Special Needs' ook geleid tot een sterker anticipatie-effect binnen de sector. Firma's zijn er zich van bewust dat een andere firma (zoals groothandelaars) met hun product kan tussenkomen en daar winst uit halen, terwijl de betrokken firma zelf nog altijd de bijkomende kost van de situatie meedraagt. Dat geeft een duidelijk economisch signaal en zorgt voor een stimulans om de bevoorrading beter te verzekeren en beschikbaar te blijven op de markt. Dat verklaart ook mee waarom het aantal meldingen lager ligt.

Versterkte Europese en internationale rol

Naast de nationale acties heeft het FAGG de rol als voortrekker in de strijd tegen geneesmiddelentekorten op Europees niveau bevestigd. Dankzij het engagement binnen de Critical Medicines Alliance en de Medicine Shortages Steering Group (MSSG) heeft het FAGG bijgedragen tot de uitwerking van structurele aanbevelingen, die als basis hebben gediend voor het voorstel van de Europese Commissie voor de Critical Medicines Act.

In dat kader coördineerde het FAGG de Belgische bijdrage aan het voorstel, in nauwe samenwerking met de betrokken administraties. Tijdens de onderhandelingen verdedigde het agentschap met name standpunten die gericht zijn op het versterken van de veerkracht van overheidsopdrachten, het invoeren van transparantere en solidaire mechanismen voor het beheer van kritieke voorraden, en het nauwer verbinden van publieke steun aan de daadwerkelijke bevoorrading van de markt van de Europese Unie. Deze elementen zijn grotendeels opgenomen in de definitieve versie van de tekst.

In 2025 droeg het FAGG ook bij aan de optimalisatie van de procedure van het vrijwillig solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen (Voluntary Solidarity Mechanism, VSM). Deze procedure maakt het voor lidstaten mogelijk om, als laatste redmiddel, hulp te vragen of aan te bieden in geval van kritieke onbeschikbaarheid. Daarnaast heeft het FAGG deelgenomen aan de ontwikkeling van de gemeenschappelijke methodologie voor de evaluatie van de kwetsbaarheden van de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen. De nieuwe Europese farmaceutische wetgeving zal de toepassing van deze methodologie opleggen voor geneesmiddelen die zijn opgenomen op de Europese lijst van kritieke geneesmiddelen (de Unielijst van kritieke geneesmiddelen), een lijst van geneesmiddelen die voor Europa als essentieel worden beschouwd en waarvoor het belangrijk is proactieve en gecoördineerde maatregelen te nemen om tekorten te voorkomen of de risico's voor patiënten te beperken.

Sterke focus op communicatie en samenwerking

Communicatie blijft een essentieel onderdeel van het werk van het FAGG rond geneesmiddelenbeschikbaarheid, zowel via FarmaStatus, door vragen van de pers te beantwoorden als door zich rechtstreeks tot de burgers te richten.

Via FarmaStatus informeert het FAGG zowel de stakeholders en de pers als de burgers over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en in geval van onbeschikbaarheden ook over de beschikbare oplossingen. Informatie over vermoedelijke einddatum en mogelijke oplossingen zit ook in de 'authentieke bron geneesmiddelen' en is beschikbaar voor artsen in hun voorschrijfsoftware (verplicht voor ambulant voorschrijven).

Op de patiëntendag in november 2025 werd er een specifieke infosessie georganiseerd over tekorten om patiënten in eerste lijn te informeren over de acties van het FAGG en waar ze welke informatie kunnen vinden.

Tot slot blijft samenwerking de sleutel tot succes. De cel Onbeschikbaarheden van het FAGG werkt transversaal. Intern wordt samengewerkt met verschillende diensten om oplossingen te vinden en beschikbaarheid te herstellen. Ook op nationaal vlak wordt nauw samengewerkt met de betrokken stakeholders. Dat gebeurt enerzijds operationeel en anderzijds beleidsmatig via de Werkgroep Onbeschikbaarheden. Tot slot wordt internationaal ingezet op samenwerking, onder meer via de Medicines Shortages SPOC Working Party van het Europees Geneesmiddelenbureau, die algemene informatie-uitwisseling over lopende tekorten of goede praktijken mogelijk maakt.

Het FAGG stelt daarbij altijd de patiënt en de continuïteit van zorg centraal.

Innovatie, patiëntbescherming en efficiënte regulering verzoenen bij klinische proeven

In 2025 nam het FAGG zijn rol als regulator van klinische proeven ten volle op, met een duidelijke focus op kwaliteit, betrouwbaarheid en maatschappelijke meerwaarde. Er werd ingezet op een moderne, vlot werkende aanpak die onderzoekers en gezondheidszorgbeoefenaars ondersteunt tijdens de volledige omschakeling naar de nieuwe Europese regels. De focus op intensieve samenwerking met nationale en internationale partners en een uitgesproken aandacht voor patiënten in nood blijft.

Eén Europees kader, vlot toegepast

Een belangrijke mijlpaal in 2025 was de volledige toepassing van de Europese Verordening voor klinische proeven (Clinical Trial Regulation, CTR). Het FAGG werkt voortaan uitsluitend binnen dit geharmoniseerde Europese kader, waarbij aanvragen voor klinische proeven centraal worden ingediend en beoordeeld via het Europese CTIS-platform.



"Die overgang verliep zonder noemenswaardige hinder. Het FAGG behandelde meer dan vijfhonderd initiële aanvragen en meer dan tweeduizend wijzigingen binnen de nieuwe regelgeving, en deed dat consequent binnen de vastgelegde termijnen. Ook de laatste studies die nog onder het oude systeem vielen, werden tijdig overgezet. Dat illustreert dat het agentschap dankzij een intensieve pilootprocedure klaar was voor de nieuwe manier van werken en dat de interne processen goed op elkaar zijn afgestemd. Voor sponsors en onderzoekers vertaalt zich dat in voorspelbaarheid en vertrouwen, twee essentiële voorwaarden voor een aantrekkelijk onderzoekslandschap."

Nele Steens, hoofd van de afdeling Onderzoek en Ontwikkeling

Ruimte voor innovatie

2025 was ook een jaar waarin innovatieve vormen van onderzoek duidelijk aanwezig waren. België bleef een aantrekkelijke locatie voor vaccinonderzoek, een domein dat sinds de pandemiejaren een blijvende maatschappelijke relevantie heeft. Daarnaast bleef het land ook goed vertegenwoordigd in onderzoek naar geavanceerde therapieën, zoals cel en gentherapie. Deze behandelingen bevinden zich aan de voorhoede van de medische innovatie en vragen een bijzonder zorgvuldige beoordeling.

Het FAGG begeleidde deze dossiers met specifieke expertise en aandacht voor risico's en baten. Die aanpak versterkt het vertrouwen van onderzoekers en sponsors en draagt ertoe bij dat vernieuwende therapieën in een veilige context kunnen worden onderzocht, met het oog op toekomstige patiënten.

Europese samenwerking versterkt veiligheid

In 2025 nam het FAGG een actieve rol op in de Europese samenwerking rond de veiligheid van klinische proeven. De cel Veiligheid Klinische Proeven van de afdeling Vigilantie was nauw betrokken bij gecoördineerde veiligheidsbeoordelingen binnen het kader van de CTR en trad regelmatig op als safety assessing Member State (saMS).



"Deze rol draagt bij aan een meer geharmoniseerde en efficiënte aanpak van veiligheidsvraagstukken binnen Europa. Door samen te werken met andere lidstaten versterken we de coherentie van beoordelingen, terwijl we een pragmatische aanpak behouden die innovatie ondersteunt, met de bescherming van proefpersonen als absolute prioriteit."

Elena Prokofyeva, hoofd van de cel Veiligheid Klinische Proeven

Daarnaast nam het FAGG een voortrekkersrol op in het Europese SAFE CT project rond veiligheid in klinische proeven, als mede trekker van het grootste werkpakket. In dit kader droeg het agentschap bij aan het versterken van expertise en het bevorderen van consistente en pragmatische benaderingen van veiligheidsbeoordelingen binnen de lidstaten.

Het FAGG leverde bovendien inhoudelijke bijdragen aan Europese overlegfora, waaronder de Clinical Trials Coordination Group, en werkte mee aan de actualisering van Europese richtsnoeren. Het agentschap deelde zijn expertise ook op internationaal niveau via deelname aan een CIOMS werkgroep rond de Development Safety Update Report (DSUR).

Parallel werd ingezet op een betere afstemming tussen klinische proefveiligheid en farmacovigilantie na markttoelating. Deze geïntegreerde aanpak versterkt de continue en consistente bescherming van patiënten over de volledige levenscyclus van geneesmiddelen.

Patiënt centraal, ook in uitzonderlijke situaties

Hoewel klinische proeven essentieel zijn voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen, kan niet elke patiënt wachten tot een geneesmiddel het volledige ontwikkelings- en vergunningsproces heeft doorlopen. Daarom blijft het FAGG inzetten op instrumenten die snelle toegang tot behandeling mogelijk maken in uitzonderlijke omstandigheden. Medische noodprogramma's en toepassingen in schrijnende gevallen bieden in dergelijke situaties een belangrijk alternatief. Ze maken het mogelijk dat patiënten toegang krijgen tot potentieel levensreddende geneesmiddelen wanneer er geen andere therapeutische opties beschikbaar zijn.

Ook in 2025 speelde het FAGG hier een actieve rol. Het agentschap behandelde 26 medische noodprogramma's en voerde daarnaast 46 herevaluaties uit van lopende programma's. Deze regelmatige herbeoordelingen zijn essentieel om de veiligheid en doeltreffendheid van de behandelingen blijvend te garanderen.

Voor individuele noodsituaties werden bovendien 30 dringende notificaties verwerkt voor geneesmiddelengebruik in schrijnende gevallen. In al deze procedures stond snelheid centraal, zonder in te boeten op de noodzakelijke veiligheidscontroles. Zo wordt een evenwicht bereikt tussen snelle toegang en verantwoorde zorg.

Samenwerking als sleutel tot succes

De goede resultaten van 2025 zijn geen toeval. Ze zijn het gevolg van nauwe samenwerking, zowel binnen België als op Europees niveau. Nationaal werkt het FAGG intensief samen met de ethische comités, zodat wetenschappelijke en ethische evaluaties elkaar versterken en niet vertragen. Die geïntegreerde aanpak verhoogt de kwaliteit en voorspelbaarheid van beslissingen. Er is bovendien op zeer regelmatige basis contact met de stakeholders.

Internationaal bleef België actief betrokken bij Europese initiatieven die klinisch onderzoek versnellen en harmoniseren, zoals ACT EU. Door kennis en ervaring te delen binnen het Europese netwerk draagt het FAGG bij aan een sterker en coherenter onderzoekslandschap, waarin lidstaten elkaar aanvullen.

Vooruitkijken: fundament gelegd in 2025, impact vanaf 2026

Hoewel dit jaarverslag focust op de realisaties van 2025, werd dat jaar ook intensief gewerkt aan verbeteringen die pas vanaf 2026 zichtbaar werden. Zo bereidde het FAGG de invoering voor van kortere beoordelingstermijnen voor klinische proefaanvragen. Die nieuwe tijdlijnen, die de doorlooptijden ongeveer halveren, traden begin 2026 in werking en positioneren België bij de snelste regulators in Europa. Want ook op Europees niveau blijft het FAGG bij de koplopers door de deelname aan FAST-EU, het pilootprogramma voor multinationale proeven. Daarnaast werd in 2025 een publiek dashboard voor klinische proeven ontwikkeld, dat in 2026 werd gelanceerd. Het dashboard toont in alle transparantie kerncijfers en doorlooptijden en draagt zo bij aan verdere efficiëntie en vertrouwen.

TP53-dossier

In 2025 zorgde het nieuws over een spermadonor die drager was van een genetische mutatie die op zijn nakomelingen kon worden overgedragen, voor ongerustheid bij het grote publiek en de wereld van de medisch begeleide voortplanting. Verschillende gezinnen kwamen te weten dat hun kind drager van deze mutatie kon zijn. Hun bezorgdheid en hun leed hebben uiteraard diepe indruk gemaakt op het hele FAGG, dat zich maandenlang heeft ingezet om de gezinnen te voorzien van de informatie die ze nodig hadden en een antwoord te geven op hun bezorgdheden. Tegelijkertijd heeft het agentschap alles in het werk gesteld om te achterhalen wat er was gebeurd en om de nodige maatregelen te identificeren om het risico dat een dergelijke situatie zich opnieuw voordoet zo veel mogelijk te beperken. Een ongeziene crisis waarvan de lessen een blijvende invloed zullen uitoefenen op de werking van het agentschap.

Onze gesprekspartners

De aanpak van het TP53-dossier heeft talrijke medewerkers van het FAGG gemobiliseerd. Sommigen hebben rechtstreeks deelgenomen aan de crisiscel, anderen hebben bijgedragen aan de werking ervan of aan de uitvoering van de maatregelen die daaruit voortvloeiden.

Voor dit jaarverslag hebben we de getuigenissen van een aantal van hen verzameld. Wetenschappelijke experts, inspecteurs, crisismanagers en leden van het directiecomité. Hun profielen en taken verschillen, maar ze hebben allemaal bijgedragen aan de afhandeling van dit uitzonderlijke dossier, met continu één prioriteit voorop: de bescherming van de volksgezondheid.

Dit zijn de belangrijkste geïnterviewden in dit artikel (in alfabetische volgorde).

De experts

Aliénor Hanthazi

Als wetenschappelijk expert en biovigilantie-evaluator bij het FAGG heeft zij een centrale rol gespeeld bij het inzicht in en de wetenschappelijke opvolging van het dossier. Zij leverde waardevolle kennis en wetenschappelijke analyses voor de aanpak van het dossier.

Nele Matthijs

Als afdelingshoofd van de afdeling Distributie van het directoraat-generaal Inspectie heeft zij haar praktijkervaring ingezet ten dienste van de crisiscel. Haar grondige kennis van de inspectieprocessen bleek van onschatbare waarde bij het begrijpen en opvolgen van het dossier.

De coördinatie van de crisiscel

Christelle Beeckmans

Als hoofd van de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing is zij verantwoordelijk voor de coördinatie van de oprichting van crisiscellen binnen het agentschap. In het kader van het TP53-dossier heeft zij ook de coördinatie van de auditcel verzorgd en toegezien op de algemene goede werking van het crisismanagementsysteem.

Valérie Nys

Als hoofd van het Strategy Realisation Office zorgde zij voor de coördinatie van de stuurgroepen en evaluatiecellen en daarmee voor de operationele coördinatie van het dossier. Ze centraliseerde de (aan)vragen, hield toezicht op de verschillende acties en bevorderde de samenwerking tussen de **leden van het directiecomité**.

De leden van het directiecomité

Erik Everaert

Als directeur-generaal van het DG POST vergunning, waaronder biovigilantie valt, heeft hij zijn expertise op het gebied van vigilantiemechanismen ingebracht, en ook zijn uitgebreide visie op de uitdagingen die gepaard gaan met de opvolging van het dossier.

Hugues Malonne

Als administrateur-generaal van het FAGG nam hij deel aan het beheer van deze crisis. Hij vertegenwoordigde het agentschap ook bij het overleg met de betrokken autoriteiten en instellingen, met name de beleidscel van de minister van Volksgezondheid en het Parlement.

Ethel Mertens

Als directeur-generaal van het DG Inspectie heeft zij bijgedragen aan de werkzaamheden van de crisiscel dankzij haar grondige kennis van de inspectieactiviteiten en de rol daarvan bij de bescherming van de volksgezondheid. Haar strategische visie heeft ervoor gezorgd dat de talrijke acties die de inspectieteams in het kader van dit dossier hebben ondernomen, goed konden worden begeleid.

Enkele sleutelementen om het dossier beter te begrijpen

Het regelgevingskader voor spermadonatie in België

De Belgische wet van 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting (MBV) bepaalt dat één en dezelfde donor van gameten (sperma of eicellen) of embryo's slechts bij **maximaal zes verschillende vrouwen** aan de basis mag liggen van de geboorte van kinderen.

Deze regel, die vaak de 'zes-vrouwen-regel' wordt genoemd, moet ervoor zorgen dat het aantal gezinnen dat een beroep doet op dezelfde donor wordt begrensd en dat bepaalde risico's voor de volksgezondheid worden beperkt.

Hoe wordt de naleving van deze regel momenteel gecontroleerd?

Sinds 2024 beschikken de fertiliteitscentra over de applicatie **Fertidata** waarmee ze gegevens over donoren kunnen registreren.

Zodra een donor het toegestane quotum heeft bereikt, wordt hij/zij automatisch door het systeem geblokkeerd. Het centrum mag deze donor dan niet meer inzetten voor een nieuw gezin.

Er gelden wel voorwaarden om ervoor te zorgen dat de applicatie volledig functioneel is om de quota correct te controleren, met name een correct gebruik door de centra.

Het FAGG heeft meegewerkt aan de ontwikkeling van de tool, maar heeft verder geen toegang tot de gegevens die daarin worden geregistreerd. Tijdens een inspectie in een fertiliteitscentrum voert het agentschap wel een controle van de gegevens uit.

De controle op fertiliteitscentra gebeurt voornamelijk via twee mechanismen: **biovigilantie en inspecties**.

Wat is biovigilantie?

Biovigilantie houdt in dat de risico's in verband met menselijk lichaamsmateriaal worden gecontroleerd, vanaf de selectie van een donor tot en met de follow-up van de ontvangers, inclusief de donorkinderen.

Het doel is om elk incident en elke ongewenste bijwerking die gevolgen kunnen hebben voor de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal, voor de patiënt zelf en, in bredere zin, voor de volksgezondheid, snel op te sporen, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen en herhaling van dergelijke voorvallen kan worden voorkomen.

Instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en ziekenhuizen zijn dan ook wettelijk verplicht om elk incident of elke ernstige bijwerking te melden aan de bevoegde autoriteit — in België is dit het FAGG. Een dergelijke melding wordt een 'biovigilantiemelding' genoemd.

Het overschrijden van het quotum van zes vrouwen vormt op zich wel geen incident waarvoor de meldingsplicht geldt.

Naast nationale meldingen steunt de biovigilantie ook op **Europese Rapid Alerts**, een communicatiesysteem waarmee de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie snel informatie kunnen uitwisselen over een ernstig grensoverschrijdend gezondheidsrisico.

Elke melding wordt grondig onderzocht. Op basis van de onderzoeksresultaten zorgt het FAGG ervoor dat de nodige maatregelen worden genomen om te voorkomen dat een soortgelijke situatie zich opnieuw voordoet, en zorgt het, wanneer nodig, voor een follow-up in samenwerking met de andere bevoegde diensten.

Hoe controleert het FAGG de fertiliteitscentra?

Het FAGG is verantwoordelijk voor de erkenning van de centra als banken voor menselijk lichaamsmateriaal, en voor de controle op de naleving van de wettelijke vereisten die op hun activiteiten van toepassing zijn.

Daartoe voert het agentschap regelmatig inspecties uit, zowel aangekondigd als onaangekondigd.

“We moeten in gedachten houden dat fertiliteitscentra slechts een klein deel uitmaken van het doelgebied van onze inspecties. De activiteiten van het FAGG zijn veel breder”, benadrukt Ethel Mertens, directeur-generaal van het DG Inspectie.

Concreet onderzoeken de inspecteurs een groot aantal aspecten: procedures, traceerbaarheid, risicobeheer, kwaliteit, veiligheid en naleving van de regelgeving.

“Een inspectie omvat talrijke facetten. Onze inspecteurs besteden bijzondere aandacht aan alles wat van invloed kan zijn op de volksgezondheid, de gezondheid van patiënten of, in het geval van fertiliteitscentra, die van de ongeboren kinderen”, aldus Ethel Mertens.

Wanneer een overtreding wordt vastgesteld — zoals het overschrijden van het aantal vrouwen dat een donatie van dezelfde donor heeft ontvangen — kan het FAGG verschillende maatregelen nemen, in verhouding tot de ernst van de situatie: corrigerende en preventieve maatregelen (Corrective and Preventive Action, CAPA), een schriftelijke waarschuwing, administratieve maatregelen of, in bepaalde gevallen, overmaking van het proces-verbaal aan het parket.

Hoe kan het FAGG een overschrijding van het quotum opsporen?

Op dit moment bestaat er geen systeem waarmee het FAGG automatisch kan nagaan of de ‘zes-vrouwen-regel’ is overschreden.

Er zijn welverschillende manieren waarop het FAGG hiervan op de hoogte kan worden gebracht:

- **Fertidata** stelt de centra op de hoogte wanneer een donor het toegestane quotum heeft bereikt, maar geeft het FAGG geen toegang tot de geregistreerde gegevens. Een centrum kan het FAGG wel zelf op de hoogte brengen van een overschrijding als het die vaststelt via deze applicatie. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer een centrum een behandeling voor een zusje of broertje wil registreren (patiënte die vóór 2024 al een kind heeft gekregen), maar het quotum volgens de applicatie is bereikt;
- een overschrijding van het quotum in een bepaald centrum kan ook tijdens een inspectie worden vastgesteld;
- een **Europese Rapid Alert** of een melding van een centrum kan de aandacht van de biovigilantie ook vestigen op een problematische situatie.

In het licht van de lessen die uit het TP53-dossier zijn getrokken, werkt het FAGG momenteel in samenwerking met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, aan de ontwikkeling van een nieuw instrument voor een efficiëntere opvolging van donoren, een meer systematische opsporing van quotumoverschrijdingen en een versterking van de toezichts- en controlecapaciteiten van de biovigilantie- en inspectieteams.

Wetenschappelijke en medische context

Het TP53-gen

In het dossier over de spermadonor draait alles rond het TP53-gen. Wat is dat precies?

Aliénor Hanthazi: "Het TP53-gen is een gen dat we allemaal hebben. In de zaak die we hebben onderzocht, was de spermadonor drager van een mutatie in dit gen. Het gaat om een zeldzame mutatie, maar die wel kan worden doorgegeven aan de biologische kinderen. De donor wist zelf niet dat hij drager was op het moment dat hij zijn donaties deed."

Welke gevolgen kan deze mutatie hebben voor mensen die drager zijn?

A.H.: "Het TP53-gen is een tumoronderdrukkend gen dat verantwoordelijk is voor het opsporen van DNA-schade, mechanismen activeert om DNA-fouten te corrigeren of, wanneer nodig, celdood (apoptose) in gang zet om de proliferatie van abnormale cellen te voorkomen in geval van onherstelbare schade. Een gemuteerd gen verliest de beschermende functie. Gemuteerde cellen vermenigvuldigen zich ongecontroleerd, wat het ontstaan en de ontwikkeling van tumoren bevordert. Het TP53-gen speelt dus een rol bij de ontwikkeling van een groot aantal vormen van kanker bij de mens.

Deze mutatie kan dus zeer ernstige gevolgen hebben. Ze gaat gepaard met een verhoogd risico op het ontwikkelen van bepaalde vormen van kanker, soms al in de kindertijd of de adolescentie. Dat is net waarom deze zaak zo gevoelig ligt."

Kan een dergelijke mutatie ook via een natuurlijke zwangerschap worden overgedragen?

A.H.: “Ja, absoluut. Ook bij een natuurlijke zwangerschap kunnen bepaalde genetische afwijkingen of aandoeningen aan de kinderen worden doorgegeven. Bij een donatie worden er verschillende controles uitgevoerd bij de selectie van de donoren om dit risico zoveel mogelijk te beperken, zoals een grondige anamnese, een volledig en nauwkeurig klinisch onderzoek en bijkomende testen als de situatie dit vereist. Het is, net als bij natuurlijke voortplanting, niet toegestaan om donoren systematisch volledig te screenen.

Dit verandert natuurlijk niets aan de realiteit waarmee de getroffen gezinnen worden geconfronteerd. Voor de kinderen die deze mutatie hebben geërfd en voor hun naasten blijft de situatie zeer moeilijk.”

Om hoeveel gezinnen gaat het in België?

A.H.: “Dat is één van de belangrijkste knelpunten in dit dossier. In België is de regel die het gebruik van dezelfde donor tot zes vrouwen beperkt, in dit specifieke geval niet nageleefd. Volgens de meest recente gegevens waarover wij beschikken, zijn er 53 kinderen geboren in 38 gezinnen. Niet alle kinderen hebben de mutatie geërfd. Maar, doordat het quotum werd overschreden, ligt het aantal kinderen dat hier mogelijk door wordt getroffen automatisch hoger dan wat het geval zou zijn geweest als de regel wel was nageleefd.”

De crisiscel van het FAGG

Het FAGG heeft een specifieke procedure voor crisisbeheer. Hoe is deze geactiveerd in het kader van het TP53-dossier?

Christelle Beeckmans: “Wij beschikken inderdaad over een formele procedure voor crisisbeheer. Ze bestaat al enkele jaren, maar is vóór het TP53-dossier nog nooit geactiveerd. Deze procedure bepaalt dat er een crisiscel wordt opgericht wanneer aan een aantal criteria is voldaan. Na een interne evaluatie zijn we tot de conclusie gekomen dat dit hier het geval was. Ik werd toen aangesteld als crisiscoördinator.”

Hoe wordt een crisiscel concreet georganiseerd?

C.B.: "De procedure voorziet in minstens drie cellen: een stuurgroep, een evaluatiecel en een communicatiecel. Al snel kwamen we ook tot het inzicht dat de kans groot was dat het FAGG aan audits zou worden onderworpen. Daarom beslisten we om een vierde cel op te richten die zich specifiek hiermee zou bezighouden, en waarvan ik de coördinatie op mij heb genomen."

En wie coördineert het geheel van de acties?

C.B.: "Voor elke cel hebben we een celcoördinator aangesteld, die als taak had toe te zien op de werking van de cel. In deze zaak werd de rol van coördinator van de stuurgroep en de evaluatiecel toevertrouwd aan Valérie Nys, die de werkzaamheden van deze cellen heeft gecoördineerd."

Wat hield uw rol concreet in?

Valérie Nys: "Mijn rol was om alle acties in verband met de crisis te coördineren. Alle vragen werden via een speciaal e-mailadres gebundeld, waardoor we een goed overzicht hadden van de situatie en de prioriteiten."

Zijn de prioriteiten na verloop van tijd veranderd?

V.N.: "Ja, absoluut. In het begin was het vooral belangrijk om precies te begrijpen wat er was gebeurd. We moesten de beschikbare informatie verzamelen, met name op verzoek van de beleidscel van de minister van Volksgezondheid, het verloop van het dossier reconstrueren en nagaan of alle nodige maatregelen effectief waren genomen. Het doel was om een zo volledig en betrouwbaar mogelijk beeld van de situatie te krijgen."

De bescherming van de volksgezondheid had dus prioriteit. Maar dat was slechts een deel van het werk ...

V.N.: "Dat klopt. Tegelijkertijd moesten we heel veel (aan)vragen afhandelen. We stonden in contact met de pers, parlementsleden, beroepsverenigingen en het grote publiek. We hebben ook de parlementaire hoorzittingen voorbereid en talrijke communicaties opgesteld om een bijzonder complex dossier toe te lichten. Al dit werk is tot stand gekomen met de steun van de betrokken experts en de leden van de crisiscel, en in overleg met de beleidscel van de minister van Volksgezondheid. Mijn taak bestond erin al deze activiteiten te centraliseren en te coördineren."

We zijn nu ruim een jaar na het begin van de crisis, hoe is de situatie nu?

C.B.: "Begin juni 2026 werd de crisiscel officieel opgeheven. Op dit moment bevinden we ons in de fase die we als 'post-crisis' kunnen omschrijven. We werken eraan om alle geïdentificeerde verbeteringen door te voeren, zodat een soortgelijke situatie zich niet opnieuw voordoet. We blijven vragen in verband met het dossier beantwoorden. En natuurlijk hervatten we geleidelijk aan bepaalde projecten die opzij moesten worden geschoven om de prioriteiten in verband met de crisis aan te pakken."

V.N.: "De corrigerende maatregelen die rechtstreeks verband hielden met de donor, waren vrij snel afgerond. Wat ons de meeste tijd heeft gekost, waren de zeer talrijke informatieaanvragen van buitenaf: media, overheidsinstanties, burgers, verenigingen ... Na verloop van tijd is het aantal daarvan afgenomen. We hebben het beheer ervan dan ook kunnen integreren in de gewone werking van het agentschap, zonder dat we een aparte crisisorganisatie in stand moesten houden."

Het FAGG blijft vooruitkijken

Zoals na elke grote crisis is het nu tijd om lessen te trekken uit dit dossier en de nodige maatregelen te nemen om te voorkomen dat een soortgelijke situatie zich opnieuw zou voordoen. Vanuit die overweging heeft de beleidscel van de minister van Volksgezondheid opdracht gegeven voor twee audits bij het FAGG.

De twee audits hadden verschillende doelstellingen ...

Hugues Malonne: "Inderdaad. De eerste audit werd vrij snel na het uitbreken van de crisis gestart. Het doel was om te achterhalen wat er was gebeurd en na te gaan of bepaalde aspecten van onze biovigilantie- of inspectieprocedures moesten worden verbeterd. De tweede audit richtte zich meer op het algemeen bestuur van het volledige agentschap. Tot vandaag hebben we de conclusies ervan nog niet ontvangen."

Wat waren de conclusies van de eerste audit?

H.M.: "De eerste belangrijke conclusie is dat de audit geen kritieke tekortkomingen aan het licht heeft gebracht. Met andere woorden, de audit heeft geen ernstige systematische tekortkoming in de werking van het agentschap aangetoond. Dat betekent wel niet dat alles perfect is. Het auditrapport bevat aanbevelingen, met name over inspecties, opvolging en de doorstroming van informatie. De auditors hebben ook gewezen op het hoge niveau van expertise van onze medewerkers, wat uiteraard een positief punt is. Aan de andere kant hebben ze ook vastgesteld dat het gebrek aan middelen een aanzienlijke invloed had op onze werking en één van de factoren was die bepaalde vastgestelde tekortkomingen verklaarden."

Kort samengevat: geen ernstige tekortkomingen, maar wel verschillende verbeterpunten?

H.M.: "Dat klopt. Dat is trouwens ook het doel van een audit: vaststellen wat goed werkt, maar ook wat er kan worden verbeterd. We hebben deze aanbevelingen zeer serieus genomen en ze verwerkt in wat we ons 'herstelplan' hebben genoemd."

Wat houdt dat herstelplan in?

H.M.: "Het plan wordt geleid door Dirk Ramaekers, voorzitter van het directiecomité van de FOD Volksgezondheid. Dat is een vrij logische keuze, aangezien hij ook al door de beleidscel van de minister van Volksgezondheid was aangewezen om het beheer van deze crisis te begeleiden."

Concreet is het plan opgebouwd rond drie grote pijlers.

De eerste pijler betreft de oprichting van een instituut gewijd aan het thema donoren, onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, en ook een ingrijpende herziening van de Fertidata-applicatie. De werkzaamheden zijn al opgestart.

De tweede pijler is een uitgebreid programma van thema-inspecties in fertiliteitscentra. Dat zijn bijna veertig inspecties. Ook daar zijn onze teams al volop mee aan de slag.

Ten slotte hebben we de derde pijler: de opvolging van het CAPA-plan – dat staat voor corrigerende en preventieve maatregelen — dat rechtstreeks voortvloeit uit de eerste audit. Dit omvat alle maatregelen die zijn geïdentificeerd om de verbeterpunten aan te pakken die door de auditors in kaart werden gebracht."

Wat zijn de belangrijkste geplande veranderingen?

H.M.: “De prioriteit ligt duidelijk bij de versterking van onze middelen. De regering heeft middelen vrijgemaakt waarmee we zo snel mogelijk zes extra inspecteurs kunnen aanwerven die zijn gespecialiseerd in het domein van menselijk lichaamsmateriaal.

We werken ook aan het verbeteren van de informatie-uitwisseling binnen het agentschap. Kortom: wie moet waarover, wanneer en op welke manier worden geïnformeerd? We willen ervoor zorgen dat gevoelige informatie sneller naar de juiste beslissingsniveaus wordt doorgestuurd wanneer dat nodig is.

Ten slotte hebben we bepaalde onderdelen van onze inspectieschema's aangepast om onze manier van werken nog beter op elkaar af te stemmen.”

Wanneer worden deze verschillende maatregelen doorgevoerd?

H.M.: “Een groot deel van het werk is al in volle gang. Alle grote projecten zijn van start gegaan. Sommige maatregelen kunnen snel worden doorgevoerd, terwijl andere meer tijd vergen. Dat geldt met name voor de herziening van Fertidata en voor de wervingsprocedures voor nieuwe inspecteurs. Maar het belangrijkste is dat alle maatregelen nu zijn opgestart.”

Een nieuwe tool om donoren op te volgen

De crisis bracht bepaalde beperkingen aan het licht van het systeem dat momenteel wordt gebruikt om te voorkomen dat de zes-vrouwen-regel wordt overschreden.

In die context werd er beslist om een nieuwe tool te ontwikkelen. Het systeem is gebaseerd op bepaalde principes van Fertidata, maar zal veel uitgebreidere functionaliteiten bieden voor een betere opvolging van de donoren en een betere traceerbaarheid van de donaties.

U bent verantwoordelijk voor de coördinatie van de ontwikkeling van deze nieuwe tool. Waarin zal het verschillen van Fertidata?

Valérie Nys: “Op dit moment werkt Fertidata voornamelijk als een teller. Als een donor het toegestane quotum bereikt, blokkeert het systeem de donor, waardoor deze niet meer voor een nieuw gezin kan worden ingezet. De gegevens zijn volledig geanonimiseerd. Het FAGG heeft geen toegang tot de ingevoerde gegevens.

Met de toekomstige tool gaan we veel verder. De tool zal zijn gebaseerd op nieuwe wetgeving, die momenteel op tafel ligt en die onder meer voorziet in het opgeven van de anonimiteit van donoren, het opladen van de historiek en de nodige toegang voor het FAGG. Dit opent nieuwe mogelijkheden op het gebied van traceerbaarheid en monitoring."

Dus, informatie over donoren zal toegankelijk worden?

V.N.: "We weten nog niet precies welke gegevens beschikbaar zullen zijn. Alles hangt af van de wettekst die uiteindelijk zal worden aangenomen. Wat wel zeker is, is dat iedereen enkel toegang krijgt tot de informatie die hij of zij nodig heeft om zijn/haar taak uit te voeren.

Het FAGG zal bijvoorbeeld alleen toegang krijgen tot de gegevens die nodig zijn voor de biovigilantie- en inspectie-activiteiten. Het instituut dat binnen de FOD Volksgezondheid zal worden opgericht, zal andere informatie beheren. En mensen die bij een donatie zijn betrokken, zouden ook bepaalde gegevens over hun dossier moeten kunnen opvragen."

Het doel is dus om een register te creëren waarmee biologische banden tussen personen die van dezelfde donor afstammen, kunnen worden achterhaald?

V.N.: "Je kan het inderdaad zo zien. Het wordt een register waarin een zeer grote hoeveelheid gegevens zal worden verzameld en dat een veel uitgebreidere traceerbaarheid mogelijk zal maken dan nu het geval is. Maar het is nog te vroeg om precies te beschrijven hoe het zal werken. De wet is nog niet aangenomen en het kan zijn dat het voorstel in de loop van de parlementaire besprekingen nog wordt aangepast."

Zal de toekomstige wetgeving betrekking hebben op donaties die vanaf 2027 in België worden gedaan?

V.N.: "Dat is de bedoeling. Maar er moeten nog een aantal kwesties worden opgehelderd, met name over de donaties die plaatsvonden tussen 2007 en 2027. Er moet ook rekening worden gehouden met het feit dat het systeem alleen betrekking heeft op donaties binnen België. Als een donor ook in het buitenland is ingezet, zal die informatie daar niet noodzakelijkerwijs in voorkomen."

Dat moet wel een enorme klus zijn!

V.N.: "Inderdaad. We zullen creatief te werk moeten gaan om een tool te ontwikkelen die, voor zover ik weet, vrij uniek zal zijn. De denkoefening is al gestart en de voorbereidingen zijn in volle gang. Maar we zullen moeten wachten tot het wettelijk kader definitief vastligt vóór we de tool kunnen opleveren. Daarna zal het doel zijn om de termijn tussen de goedkeuring van de wet en de ingebruikname van het nieuwe systeem zo kort mogelijk te houden."

“Achter dit dossier zitten in de eerste plaats gezinnen aan wie we met nauwkeurigheid, transparantie en menselijkheid antwoorden hebben proberen te geven.”

Hugues Malonne, administrateur-generaal van het FAGG

Het zogenaamde “dossier spermadonatie” was in de eerste plaats een zware beproeving voor de gezinnen die rechtstreeks zijn betrokken. Maandenlang hebben de experts van het FAGG zich ingezet om hun bezorgdheden weg te nemen, zowel vóór als na de media-aandacht voor de zaak. Terugblik op een complex dossier dat de experts van het agentschap heeft gemobiliseerd, de procedures op de proef heeft gesteld en aanleiding heeft gegeven tot een grondige reflectie over de lessen die hieruit kunnen worden getrokken.

Eind mei 2025 werd tijdens het jaarlijkse congres van de European Society of Human Genetics het geval van een Deense donor met een mutatie in het TP53-gen gepresenteerd. Zijn sperma zou in verschillende Europese landen zijn gebruikt. Dit nieuws dat voor de betrokken gezinnen bijzonder zorgwekkend was en een Belgisch persartikel waarin de zaak aan de orde kwam, zette de minister van Volksgezondheid ertoe aan het FAGG te vragen de situatie in België in kaart te brengen en met terugwerkende kracht na te gaan of de gameten van deze donor door fertiliteitscentra waren gebruikt.

Geblokkeerde donor

Het FAGG had al verschillende maatregelen genomen tegen de bewuste donor. “We hoorden voor het eerst over deze donor in 2020, toen er melding werd gemaakt van een vermoeden van een genetische mutatie bij een donorkind (buiten België). De donor werd toen door de bank in quarantaine geplaatst, maar na afloop van het onderzoek weer vrijgegeven voor gebruik, aangezien de uitgevoerde testen negatief bleken. Op dat moment waren er nog geen afwijkingen vastgesteld”, leggen Aliénor Hanthazi en Erik Everaert uit.

Waarom is de mutatie destijds niet ontdekt? Er zijn verschillende hypothesen.

“De screeningsmethoden evolueren en worden met de tijd beter, en de testen van vandaag zijn veel nauwkeuriger dan die van vroeger.” Bovendien gaat deze mutatie gepaard met kiembaanmozaïsme, wat betekent dat er twee genetisch verschillende populaties gameten aanwezig zijn bij één en hetzelfde individu. Sommige cellen dragen de mutatie en andere niet. Het is dus mogelijk dat het staal dat destijds werd geanalyseerd voornamelijk uit gezonde cellen bestond, waardoor er geen positief resultaat kon worden vastgesteld”, verduidelijkt Aliénor Hanthazi. Begin oktober 2023 leidt een nieuwe melding tot een tweede quarantaineperiode voor de donor. Dit keer bevestigt het onderzoek de aanwezigheid van de mutatie. De bank blokkeert de donor dan definitief aan het einde van de maand en de bevoegde Deense autoriteit stuurt een Europese Rapid Alert uit naar alle lidstaten waarvan de fertiliteitscentra de gameten van de donor hebben gebruikt.

“Naar aanleiding van de Rapid Alert heeft het FAGG contact opgenomen met de bevoegde Deense autoriteit om na te gaan welke Belgische fertiliteitscentra sperma van de bewuste donor hadden ontvangen. Veertien centra bleken betrokken en voor elk daarvan gebeurde een biovigilantiemelding, zoals de wetgeving ter zake voorschrijft. Naar aanleiding van de crisis hebben we tijdens de opvolging van het dossier contact met hen opgenomen om ons ervan te vergewissen dat de gezinnen inderdaad op de hoogte waren gebracht. Het is belangrijk om erop te wijzen dat het FAGG geen directe toegang heeft tot de identiteit van de gezinnen, en ook niet tot het exacte aantal betrokken personen. Het contact moest verplicht via de centra verlopen”, benadrukken de experts.

Achteraf gezien geeft het agentschap toe dat het een eerste les uit deze gebeurtenis heeft geleerd.

“Wij zijn van mening dat we de gevoeligheid van de zaak eerder hadden moeten inschatten en bepaalde informatie sneller hadden moeten doorgeven, zeker aan de beleidscel van de minister van Volksgezondheid. Aangezien de meldingen geleidelijk aan binnenkwamen, werd het dossier vanuit technisch en regelgevend oogpunt behandeld, zonder dat de politieke impact ervan binnen het agentschap ten volle werd ingezien. Proactieve informatieuitwisseling maakt dan ook deel uit van de verbeteringen die we de komende maanden zullen doorvoeren”, legt Hugues Malonne uit.

De administrateur-generaal benadrukt wel dat “het dossier volledig in overeenstemming met de procedureregels is afgehandeld.”

Als het dossier naar buiten komt

Op verzoek van de minister buigen de experts van het FAGG zich opnieuw over alle beschikbare gegevens. Niet alleen het biovigilantieteam wordt gemobiliseerd, maar ook de inspectieteams.

“De beleidscel heeft ons gecontacteerd met het verzoek om een stand van zaken op te maken van alle beschikbare informatie.” Het doel was om snel en transparant met het grote publiek te kunnen communiceren. De teams moesten onmiddellijk in actie schieten”, herinneren Ethel Mertens en Nele Matthijs zich.

Er werd toen een grondig onderzoek uitgevoerd. Er werd opnieuw contact opgenomen met de centra om een nauwkeurig beeld van de situatie te krijgen. De informatie kwam geleidelijk binnen, waardoor pas gaandeweg kon worden bepaald in welke mate de regel over het maximale aantal vrouwen per donor was overtreden. Tot nu toe gaat het om 38 gezinnen en 53 kinderen.

De openbare bekendmaking van het dossier gebeurde naarmate de informatie binnensijpelde.

“De centra hebben ons hun gegevens geleidelijk aan doorgegeven. De cijfers zijn dus gaandeweg veranderd naarmate we nieuwe gegevens ontvingen. Helaas kunnen deze aanpassingen de indruk hebben gewekt van een weinig coherente communicatie. In werkelijkheid maakte het FAGG de gegevens waarover het beschikte bekend op het moment dat het ze ontving, wat soms tot verwarring leidde”, betreurt Hugues Malonne.

Het dossier wekte al snel grote politieke belangstelling. Er werden verschillende parlementaire hoorzittingen georganiseerd om zowel de TP53-zaak als de werking van de biovigilantie en de inspecties binnen het FAGG toe te lichten. Deze uitwisselingen leidden onder meer tot de uitvoering van twee externe audits.

Publicatie van de inspectierapporten: een grondig karwei

De beslissing om de inspectierapporten van de fertiliteitscentra openbaar te maken, was een groot project voor de betrokken teams.

“De publicatie van die rapporten was een gigantische klus. We konden ze uiteraard niet zomaar publiceren. We hebben tientallen, soms zeer omvangrijke rapporten moeten doorlopen om alle gegevens die onder het medisch beroepsgeheim vallen of tot de privésfeer behoren, te anonimiseren”, leggen Ethel Mertens en Nele Matthijs uit.

Naast de anonimisering moesten de documenten ook toegankelijk worden gemaakt voor een niet-gespecialiseerd publiek.

“Het was niet voldoende om de rapporten te publiceren. Ze moesten ook nog begrijpelijk worden gemaakt. De inspecteurs gebruiken technische terminologie, hun eigen afkortingen en een specifieke methodologie. Daarom hebben we een leeswijzer uitgewerkt om het publiek te helpen de bevindingen en de gevolgen van eventuele vastgestelde tekortkomingen beter te begrijpen”, vervolgen de twee experts.

Crisiscel meer dan een jaar lang actief

Naast de regelgevende en beleidsmatige aspecten moest het agentschap ook reageren op de vele (aan)vragen van de pers, stakeholders en burgers.

“Onze teams hebben zich meer dan een jaar lang ingezet om de verschillende vragen in verband met dit dossier te beantwoorden”, getuigt Valérie Nys.

De werkdruk is hoog en de context is vaak emotioneel.

“Veel vragen weerspiegelden een legitieme bezorgdheid, die we volkomen begrepen. Sommige vragen werden ook met veel emotie gesteld, soms zelfs op agressieve toon. Dat is begrijpelijk in een dergelijke context, maar het blijft moeilijk om mee om te gaan als je er maandenlang dagelijks mee wordt geconfronteerd.”

Centraal in het systeem staat met name de expertise op het gebied van biovigilantie.

“Ik was de enige experte binnen het agentschap die was gespecialiseerd in dit vakgebied. Ik heb natuurlijk kunnen rekenen op de steun van mijn leidinggevende, Erik Everaert, en van mijn collega's, maar het is een feit dat ik van alle kanten enorm onder druk stond”, benadrukt Aliénor Hanthazi.

Hoewel de crisiscel in juni 2026 is opgeheven, blijven onze experts werken aan zaken in verband met het TP53-dossier. “Het aantal vragen is weliswaar gedaald, maar er komen er nog altijd binnen. Ze maken nu gewoon deel uit van het ‘normale’ werk van onze experts. Dat was noodzakelijk geworden, omdat het agentschap en de experts zich ook aan andere taken moeten kunnen wijden; sommige taken moesten door onze experts uit tijdgebrek *on hold* worden gezet”, legt Valérie Nys uit.

“Voor het inspectieteam is een terugkeer naar een normaal werkritme wel nog niet mogelijk”, aldus Nele Matthijs. “Hoewel we nu in de post-crisis-fase zijn beland, blijft dit dossier een grote invloed hebben op de werking van het teamonder meer door het aanvullende programma van thema-inspecties, de vele vragen over de inspecties en de andere informatie-aanvragen die blijven binnenstromen.”

Een reële impact op de organisatie en de teams

Het beheer van een crisis van deze omvang heeft onvermijdelijk gevolgen voor de hele organisatie.

“Biovigilantie vormt slechts een relatief beperkt onderdeel van de activiteiten van het DG POST vergunning, en een nog kleiner onderdeel van de activiteiten van het agentschap. Toch heeft dit dossier een aanzienlijke hoeveelheid tijd en energie gekost. Sommige opdrachten konden niet wachten en zijn uitgevoerd, maar andere moesten worden uitgesteld”, legt Erik Everaert uit. “Hetzelfde geldt voor de teams van het DG Inspectie, waarvan een groot deel van de middelen ook werd ingezet voor de afhandeling van deze zaak”, voegt Ethel Mertens toe.

Dat geldt ook op strategisch niveau.

“Door deze crisis hebben we een hele reeks projecten moeten opschorten, waaronder belangrijke onderdelen van ons strategisch plan, dat we nu grondig moeten herzien”, voegt Hugues Malonne toe.

Boven op de organisatorische gevolgen benadrukken de verantwoordelijken de menselijke kant van de zaak.

“Ook onze teams hebben het zwaar te verduren gehad. Het onderwerp heeft ons allemaal diep geraakt, en de druk op de frontlinie heeft zich gedurende een lange periode op een zeer beperkt aantal mensen geconcentreerd”, vervolgt de administrateur-generaal.

“We mogen de menselijke impact van deze crisis niet onderschatten.” De druk, de spanning en soms de heftigheid van bepaalde interacties hebben hun sporen nagelaten. Een dergelijke reactie is begrijpelijk gezien de omstandigheden, maar heeft zwaar gewogen op de paar medewerkers die direct in de vuurlinie stonden. En dan mogen we ook de teams niet vergeten die niet rechtstreeks bij de zaak waren betrokken, maar die hun werklast hierdoor ook zagen toenemen”, voegt Erik Everaert toe.

“Gezien de uitdaging die deze crisis voor het agentschap heeft betekend – zowel op professioneel als op menselijk vlak – moeten we bijzondere aandacht besteden aan onze teams. Het is van essentieel belang dat we ervoor zorgen dat iedereen zich goed voelt en dat de nasleep, zowel op professioneel als op persoonlijk vlak, draaglijk blijft. Als manager is dat een absolute prioriteit”, concludeert Ethel Mertens.

Lessen trekken voor de toekomst

Naast het huidige herstelplan wil het FAGG het beheer van deze crisis grondig analyseren om er duurzame lessen uit te trekken.

“We zijn van plan grondig te evalueren hoe de crisis vanuit organisatorisch oogpunt is aangepakt. Hoe heeft de crisiscel gewerkt? Welke mechanismen zijn effectief gebleken? Welke moeten worden verbeterd? Deze analyse moet zo neutraal en objectief mogelijk worden uitgevoerd”, legt Christelle Beeckmans uit.

Volgens Hugues Malonne moet deze evaluatie ook inzicht geven in de sterktes die tijdens de crisis naar voor zijn gekomen.

“Sommige zaken hebben heel goed gewerkt en moeten we behouden. De crisis heeft met name de opmerkelijke expertise van onze medewerkers onder de aandacht gebracht. We hebben ook snel de juiste procedures in gang gezet en zijn gedurende het hele dossier trouw gebleven aan onze waarden door de gezondheid van de burgers voorop te stellen en voortdurend te streven naar transparantie.”

Hij ziet wel ook een belangrijk verbeterpunt.

"Wat soms wat moeilijker was, was om onze acties duidelijk te maken voor de buitenwereld. Dat is duidelijk nog voor verbetering vatbaar."

En hij concludeert:

"Onze bestaansreden is om actief bij te dragen aan de implementatie, handhaving en continue verbetering van alle elementen die essentieel zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, zowel in België als in Europa en op internationaal niveau. Dit is een ambitie die wordt gedeeld door alle medewerkers van het FAGG. Dit doel met nauwgezetheid, toewijding en professionaliteit nastreven, is altijd onze absolute prioriteit geweest en zal dat ook blijven."